



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37759862-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expedientes n° EX-2020-37759862-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Estrada dos Estudiantes, 349, Rio Cotia, Cotia San Pablo, República Federativa de Brasil, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – n° 2123/05.

Que según documento IF-2021-11029783-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta, realizada por los funcionarios de Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) de la República Federativa del Brasil, n° 000030/19, cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional De Medicamentos (INAME).

Que según documento IF-2021-43929411-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la DFYGR del INAME que concluye que el establecimiento sito Estrada dos Estudiantes, 349, Rio Cotia, Cotia San Pablo, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las especialidades medicinales, en las formas farmacéuticas de Cápsulas blandas a granel, sin envase primario y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma COLBRAS INDUSTRIA e COMERCIO LTDA , sito en Estrada dos Estudiantes, 349, Rio Cotia, Cotia San Pablo, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las especialidades medicinales, en las formas farmacéuticas de CÁPSULAS BLANDAS A GRANEL, SIN ENVASE PRIMARIO Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado Cumplido, archívese.

Expedientes n° EX-2020-37759862-APN-DFYGR#ANMAT

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos
Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

Nº de certificado: I-017/21

Certificate No.: I-017/21

Sobre la base de la inspección realizada por funcionarios del Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA- ANVISA) Nº 000030/19 de la República Federativa do Brasil, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by inspectors of Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA- ANVISA) Nº 000030/19 of the República Federativa do Brasil, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

1. Empresa solicitante: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Applicant company: ROEMMERS S.A.I.C.F.

2. Nombre y domicilio del fabricante: COLBRAS INDÚSTRIA e COMERCIO Ltda., sito en Estrada dos Estudantes, 349 – Rio Cotia – Cotia - São Paulo– República Federativa de Brasil.

Name and address of the manufacturer: COLBRAS INDÚSTRIA e COMERCIO Ltda., located in Estrada dos Estudantes, 349 – Rio Cotia – Cotia - São Paulo - República Federativa do Brasil.

Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior): el mismo

Name and address of the manufacturing site (if different from above): the same.

PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO: ELABORACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: CÁPSULAS BLANDAS A GRANEL, SIN ENVASE PRIMARIO Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF:

5. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso: -----

Pharmaceutical products manufactured by this process: -----

La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.

The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.

Disposición No.: DI-2021-8495-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2021-8495-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: DICIEMBRE 2023

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2023 DECEMBER

This certificate will expire if the certified process is changed.

Domicilio de la autoridad certificadora: Avda. Caseros 2161 – Buenos Aires – República Argentina.

Certifying authority address: Avda. Caseros 2161 – Buenos Aires – República Argentina.

Teléfono/Phone: (+54 11) 4340-0800

Fax: (+54 11) 4340-0853

Nombre y función de la persona autorizada: Farm. Matías Ezequiel Gomez – a/c Dirección Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized persona: Farm. Matías Ezequiel Gomez – a/c National Direction of Drugs Institute.

E-mail : matias.gomez@anmat.gob.ar

Telephone/Phone: (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

Fax: (+54 11) 4340-0853



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROEMMEERS - COLBRAS BRASIL EX-2020-37759862- -APN-DFYGR#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.31 14:50:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.31 14:50:20 -03:00