

1 VISTO el expediente electrónico N° EX-2025-XXXXXXX-APN-ANMAT#MS,
2 la Ley N° 16.463 y sus normas complementarias, los Decretos Nros. 1490 del
3 20 de agosto de 1992, sus modificatorios y normas complementarias, y 150 del
4 20 de enero de 1992 (t.o.1993) y sus modificatorios, las Disposiciones ANMAT
5 Nros. 2123 del 11 de abril de 2005, 7075 del 24 de octubre del 2011 y 4159 del
6 13 de junio del 2023; y

7
8 **CONSIDERANDO:**

9
10 Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración,
11 fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en
12 jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas,
13 productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos
14 de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y
15 las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

16 Que de conformidad con el artículo 2° de la referida ley, las actividades
17 mencionadas podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la
18 autoridad sanitaria nacional, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo
19 la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, en las
20 condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación,
21 atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables
22 garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del
23 consumidor.

24 Que por Decreto N° 1490/92 se creó la Administración Nacional de
25 Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), que tiene entre sus
26 objetivos principales la autorización, el registro, la fiscalización, el control y la
27 vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica, siendo
28 su finalidad garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los
29 productos que consume.

30 Que la fiscalización de los establecimientos elaboradores, importadores y
31 distribuidores de especialidades medicinales, a través de inspecciones técnicas,

32 es un procedimiento apropiado para garantizar la calidad con que los productos
33 que se elaboran, importan y distribuyen ingresan al mercado nacional.

34 Que el artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o 1993) determina, entre otros
35 requisitos, que los establecimientos dedicados a la producción de medicamentos
36 deberán disponer de instalaciones adecuadas a las características de los
37 productos a fabricar, y de equipos y elementos normalizados para el ensayo,
38 contralor y conservación de productos, y asegurar las condiciones higiénico
39 sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de
40 elaboración o fraccionamiento.

41 Que el artículo 3° inciso e) del decreto referido establece que la
42 elaboración de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los
43 países incluidos en su Anexo II, deberá ser realizada en laboratorios
44 farmacéuticos cuyas plantas cumplan con los requisitos exigidos en las normas
45 de elaboración y control de calidad y que sean verificadas por la autoridad
46 sanitaria nacional o por la autoridad de alguno de los países incluidos en el Anexo
47 I del mencionado decreto.

48 Que, asimismo, la Disposición ANMAT N° 7075/11 de registro de
49 especialidades medicinales de origen biológico establece que para los productos
50 elaborados en el exterior (ingredientes/s farmacéutico/s activo/s, productos
51 intermedios y producto terminado) se deberá presentar el Certificado de
52 Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) emitido por autoridad
53 sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta
54 Administración Nacional (Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e
55 Información de indicaciones, Punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, ítem
56 c).

57 Que la Disposición ANMAT N° 4159/2023 aprobó la Guía de Buenas
58 Prácticas de Fabricación (BPF) para Elaboradores, Importadores/Exportadores
59 de Medicamentos de Uso Humano.

60 Que por Disposición ANMAT N° 2123/05 se aprobó el modelo de
61 Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de las
62 Plantas productoras de especialidades medicinales/productos farmacéuticos
63 radicadas en países del Anexo II del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), como

64 documento idóneo para acreditar la verificación técnica correspondiente, con un
65 plazo de validez de 24 meses, debiendo solicitarse ante esta ANMAT una nueva
66 verificación con una antelación de SEIS (6) MESES al vencimiento del plazo;
67 caso contrario caducará automáticamente la verificación anterior y no podrán
68 ingresar al país productos provenientes de la planta de la que se trate hasta
69 tanto se realice la verificación correspondiente y se otorgue el certificado de
70 cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

71 Que como consecuencia de los avances científicos, tecnológicos y de
72 mercado, la necesidad de suministro y acceso a medicamentos, la elevada
73 demanda de inspecciones de BPF a realizar en plantas elaboradoras, el desarrollo
74 de recomendaciones y lineamientos armonizados que pueden ser adoptados por
75 las autoridades reguladoras, resulta necesario adoptar marcos de colaboración,
76 reconocimiento y armonización para la gestión de emisión de certificados de BPF
77 de plantas sitas en el exterior.

78 Que en determinadas circunstancias, una Autoridad Sanitaria puede
79 tomar decisiones sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de
80 una planta basadas en el trabajo de fiscalización y control realizado por otra
81 autoridad regulatoria teniendo en consideración los nuevos requerimientos
82 internacionales sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Especialidades
83 Medicinales y Requisitos de Sistema de Calidad para Inspectores Farmacéuticos
84 y Reliance, como los aprobados por la Pharmaceutical Inspection Cooperation
85 Scheme (PIC/S).

86 Que, en el marco de las acciones de cooperación entre Autoridades
87 Sanitarias, convergencia regulatoria y fortalecimiento del sistema sanitario,
88 resulta de interés para esta Administración Nacional el reconocimiento de las
89 decisiones e informes otorgados por otras Agencias Reguladoras para tramitar
90 las solicitudes de certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de
91 Fabricación de plantas sitas en el exterior.

92 Que aplicar Buenas Prácticas de Reconocimiento Regulatorio (Good
93 Reliance Practices, por su denominación en inglés) bajo sus principios
94 fundamentales, centrados en la confianza regulatoria, permite mejorar la
95 eficiencia y efectividad de las actividades regulatorias en todo el ciclo de vida de

96 los productos farmacéuticos, construir capacidad, aumentar la calidad de las
97 decisiones regulatorias, reducir la duplicación del esfuerzo, y promover el acceso
98 a productos seguros, eficaces y de calidad asegurada.

99 Que esta Administración Nacional efectúa la toma de decisiones
100 manteniendo la independencia, autonomía y la responsabilidad, respaldada por
101 la normativa vigente.

102 Que en lo referente a Buenas Prácticas de Reconocimiento Regulatorio se
103 toman en consideración los documentos emanados de organismos
104 internacionales dedicados a la salud y seguridad, a nivel regional y mundial, en
105 pos de promover el intercambio y la cooperación técnica entre países.

106 Que por otra parte, entre las atribuciones otorgadas por el Decreto N°
107 1490/92 a la autoridad máxima de este organismo, a los efectos de desarrollar
108 sus responsabilidades y obligaciones, se encuentra la de establecer las
109 delegaciones de funciones que correspondan, atendiendo a las competencias y
110 responsabilidades atribuidas a las áreas y funcionarios que integran la Estructura
111 Orgánica de la ANMAT (inc. e), artículo 10, Decreto N° 1490/92).

112 Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y la Dirección de
113 Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

114 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°
115 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

116

117 Por ello,

118 LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
119 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

120 DISPONE:

121

122 ARTÍCULO 1°.- Apruébase el documento "LINEAMIENTOS PARA LA
123 TRAMITACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE
124 PLANTAS ELABORADORAS DE MEDICAMENTOS SITAS EN EL EXTRANJERO", que
125 como ANEXO I (IF-2025-XXXXXXX-APN-INAME#ANMAT) forma parte
126 integrante de la presente disposición.

127 ARTÍCULO 2°.- Apruébase el documento "CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS
128 DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE PLANTAS
129 ELABORADORAS DE MEDICAMENTOS SITAS EN EL EXTRANJERO", que como
130 ANEXO II (IF-2025-XXXXXXX-APN-INAME#ANMAT) forma parte integrante de
131 la presente disposición.

132 ARTÍCULO 3°.- El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) contará con 40
133 días hábiles para evaluar la documentación inicial requerida según se indica en
134 el Anexo I de la presente disposición. Realizada la evaluación, el INAME podrá
135 emitir el certificado de BPF o subsanar el trámite solicitando información
136 adicional, con suspensión de los plazos. Adicionalmente, a partir del resultado
137 de la evaluación y del análisis de riesgo correspondiente, el INAME tendrá la
138 potestad de informar al requirente la necesidad de realizar la verificación
139 mediante inspecciones virtuales y/o presenciales, con suspensión de los plazos.

140 ARTÍCULO 4°.- El CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA
141 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE PLANTAS ELABORADORAS DE
142 MEDICAMENTOS SITAS EN EL EXTRANJERO, que como Anexo II forma parte de
143 la presente disposición, será extendido por la Dirección Nacional del Instituto
144 Nacional de Medicamentos (INAME), y tendrá un plazo de validez otorgado según
145 el análisis de riesgo realizado.

146 ARTÍCULO 5°.- Establécese que dentro de los 60 días hábiles administrativos
147 previos al vencimiento del plazo de validez del Certificado de Buenas Prácticas
148 de Fabricación, el interesado podrá solicitar la recertificación de la planta para
149 elaborar productos para la República Argentina. A los fines de su evaluación y
150 otorgamiento se aplicará lo establecido en los artículos 3° y 4° de la presente
151 disposición.

152 ARTÍCULO 6°.- Establécese que en caso de que el interesado cuente con un
153 certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por el INAME y
154 pretenda agregar otro producto de la misma línea productiva certificada, deberá
155 solicitar la emisión de un nuevo certificado ante el INAME. A los fines de su
156 evaluación y otorgamiento se aplicará lo establecido en los artículos 3° y 4° de
157 la presente disposición.

158

159 ARTÍCULO 7°.- Establécese que el INAME deberá remitir a la Dirección de
160 Gestión e Información Técnica el Certificado de BPF y sus recertificaciones,
161 otorgados según lo indicado en los artículos 4° y 5°, respectivamente, a los fines
162 de su agregación al legajo del establecimiento de la firma solicitante habilitada
163 por esta Administración Nacional.

164 ARTÍCULO 8°.- Los expedientes en curso iniciados con anterioridad a la entrada
165 en vigencia de la presente disposición tramitarán bajo los requerimientos y
166 modelos aprobados por la presente.

167 ARTÍCULO 9°.- Establécese que si la evaluación del trámite de solicitud de
168 certificación o recertificación de planta elaboradora de medicamentos sita en el
169 extranjero resultara desfavorable, la Dirección Nacional del INAME emitirá un
170 informe fundado y remitirá las actuaciones junto con el proyecto de acto
171 administrativo denegatorio a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que emita el
172 dictamen correspondiente. Recibidas las actuaciones por la Coordinación de
173 Verificación de Actos Dispositivos, pondrá a consideración el proyecto de acto
174 administrativo a la Administración Nacional para su suscripción.

175 ARTÍCULO 10.- Derógase la Disposición ANMAT N° 2123/2005.

176 ARTÍCULO 11.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de
177 su publicación en el Boletín Oficial.

178 ARTÍCULO 12.- Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial.
179 Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a sus Direcciones y
180 Departamentos, a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización
181 de Procesos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de
182 Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a
183 las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN
184 y CAPEMVEL y SAFyBI. Cumplido, archívese.

185

186

187

188

189

190

191

-ANEXO I-

192

LINEAMIENTOS PARA LA TRAMITACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE MEDICAMENTOS SITAS EN EL EXTRANJERO

193

194

195

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a fin de dar cumplimiento con el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) y modificatorios y la Disposición ANMAT N° 7075/11, emitirá un certificado correspondiente al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de plantas sitas en el extranjero, a fin de ser utilizado tanto en las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) como en los cambios post-registro.

196

197

198

199

200

201

202

En el marco de la cooperación regulatoria entre Autoridades Sanitarias (AS) y de la convergencia regulatoria, y como parte importante del fortalecimiento del sistema sanitario, resulta de interés para esta Administración Nacional la aplicación de las Buenas Prácticas de Reconocimiento Regulatorio (Good Reliance Practices, por su denominación en inglés) a las solicitudes de Certificados de plantas sitas en el extranjero.

203

204

205

206

207

208

Entre los mecanismos formales de aplicación de la cooperación regulatoria, para la emisión de los certificados de planta se toman en cuenta el Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (PIC/S), la evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) por parte de Organismos Internacionales especializados en el aseguramiento de la calidad en medicamentos y de la salud, y procedimientos armonizados con los inspectorados de los estados parte del MERCOSUR, entre otros reguladores colaboradores que permiten el acceso a la información referida a Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para plantas ubicadas en el extranjero.

209

210

211

212

213

214

215

216

217

Consideraciones para la emisión de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Plantas Elaboradoras de Medicamentos sitas en el extranjero

218

219

1) La Planta elaboradora está situada en un país miembro PIC/S o cuenta con una inspección vigente y certificado de BPF de un país miembro PIC/S.	SI	Documentación requerida: Ver documentación indicada en el ítem I).
	NO	Pasa al punto 2.

2) La Planta elaboradora cuenta con una inspección vigente y certificado de BPF emitido por una ARN que se encuentra listada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) u Organismos Internacionales especializados en aseguramiento de la calidad en medicamentos y aseguramiento de la salud como Nivel III o superior para las funciones reguladoras de Inspecciones Regulatorias (BPF) y Licenciamiento/Habilitación.	SI	Documentación requerida: Ver documentación indicada en el ítem II).
	NO	Pasa al punto 3.
3) La Planta elaboradora está situada en un país perteneciente al MERCOSUR o el producto que se pretende importar se comercializa en una AS que se encuentra listada por la OPS u Organismos Internacionales especializados en aseguramiento de la calidad en medicamentos y aseguramiento de la salud como Nivel III o superior para las funciones reguladoras de Registro y Autorización de Comercialización, Inspecciones Regulatorias (BPF) y Licenciamiento/Habilitación.	SI	Documentación requerida: Ver documentación indicada en el ítem III).
	NO	Pasa al punto 4.
4) La planta elaboradora no cumple ninguno de los puntos anteriores		<u>Previo a la verificación de la planta se deberá presentar la documentación</u> indicada en el ítem IV).

220

221

222 **Documentación requerida**

223 I) Para el caso indicado en el inciso 1) se deberá presentar:

224 a. Certificado de BPF vigente otorgado por la AS del país miembro PIC/S. En
225 caso de que el documento esté redactado en idioma extranjero deberá
226 acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor
227 matriculado. Si el certificado es electrónico y de origen verificable, no se
228 requerirá su legalización; en caso contrario, deberá estar debidamente
229 legalizado. El certificado deberá tener una vigencia de por lo menos 6 meses al
230 momento de iniciar el trámite.

231 b. Copia del Acta de Inspección. En caso de que el documento esté redactado
232 en idioma extranjero, deberá acompañarse con su correspondiente traducción
233 hecha por traductor matriculado.

234 c. Listado de productos (IFA, productos intermedios, producto terminado con
235 discriminación de concentraciones y formas farmacéuticas) que se pretenden
236 importar/registrar.

237

238

239 II) Para el caso indicado en el inciso 2) se deberá presentar:

240

241 a. Copia del Certificado de BPF vigente. En caso de que el documento esté
242 redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse con su correspondiente
243 traducción hecha por traductor matriculado. Si el certificado es electrónico y de
244 origen verificable, no se requerirá su legalización; en caso contrario, deberá
245 estar debidamente legalizado. El certificado deberá tener una vigencia de por lo
246 menos 6 meses al momento de iniciar el trámite.

247 b. Copia del Acta de Inspección. En caso de que el documento esté redactado
248 en idioma extranjero, deberá acompañarse con su correspondiente traducción
249 hecha por traductor matriculado.

250 c. Archivo Maestro del Sitio / Site Mater File (AMS / SMF) (según Disposición
251 ANMAT N° 7066/13, sus modificatorias o complementarias o documento PIC/S
252 PE 008-04 "Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the
253 Preparation of a Site Master File" (*Notas explicativas del archivo maestro del
254 sitio para elaboradores de especialidades medicinales*). En caso de que los
255 documentos estén redactados en idioma extranjero, deberán acompañarse con
256 su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado.

257 d. Listado de productos (IFA, productos intermedios, producto terminado con
258 discriminación de concentraciones y formas farmacéuticas) que se pretenden
259 importar/registrar.

260

261 III) Para el caso indicado en el inciso 3) se deberá presentar:

262

263 a. Copia del Certificado de BPF vigente. En caso de que el documento esté
264 redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse con su correspondiente

265 traducción hecha por traductor matriculado. Si el certificado es electrónico y de
266 origen verificable, no se requerirá su legalización; en caso contrario, deberá
267 estar debidamente legalizado. El certificado deberá tener una vigencia de por lo
268 menos 6 meses al momento de iniciar el trámite.

269 b. Copia del Acta de Inspección. En caso de que el documento esté
270 redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse con su correspondiente
271 traducción hecha por traductor matriculado.

272 c. Archivo Maestro del Sitio / Site Mater File (AMS / SMF) (según Disposición
273 ANMAT N° 7066/13, sus modificatorias o complementarias o documento PIC/S
274 PE 008-04 "Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the
275 Preparation of a Site Master File" (*Notas explicativas del archivo maestro del*
276 *sitio para elaboradores de especialidades medicinales*). En caso de que los
277 documentos estén redactados en idioma extranjero, deberán acompañarse con
278 su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado.

279 d. Listado de productos (IFA, productos intermedios, producto terminado
280 con discriminación de concentraciones y formas farmacéuticas) que se
281 pretenden importar/registrar.

282 e. Listado de países donde se comercializa el producto y evidencia de
283 comercialización según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2089/18 o la
284 que en un futuro la reemplace.

285

286 IV) Para el caso indicado en el inciso 4) se deberá presentar:

287 a. Copia del Certificado de BPF vigente. En caso de que el documento esté
288 redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse con su
289 correspondiente traducción hecha por traductor matriculado. Si el
290 certificado es electrónico y de origen verificable, no se requerirá su
291 legalización; en caso contrario, deberá estar debidamente legalizado. El
292 certificado deberá tener una vigencia de por lo menos 6 meses al
293 momento de iniciar el trámite.

294 b. Copia del Acta de Inspección. En caso de que el documento esté
295 redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse con su
296 correspondiente traducción hecha por traductor matriculado.

297 c. Archivo Maestro del Sitio / Site Mater File (AMS / SMF) (según Disposición
298 ANMAT N° 7066/13, sus modificatorias o complementarias o documento
299 PIC/S PE 008-04 "Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on
300 the Preparation of a Site Master File" (*Notas explicativas del archivo*
301 *maestro del sitio para elaboradores de especialidades medicinales*). En
302 caso de que los documentos estén redactados en idioma extranjero,
303 deberán acompañarse con su correspondiente traducción hecha por
304 traductor matriculado.

- 305 d. Listado de productos (IFA, productos intermedios, producto terminado
306 con discriminación de concentraciones y formas farmacéuticas) que se
307 pretenden importar/registrar.
- 308 e. Listado de países donde se comercializa el producto y evidencia de
309 comercialización según lo establecido en la Disposición ANMAT N°
310 2089/18 o la que en un futuro la reemplace.
- 311 f. Historial de comercialización del laboratorio elaborador propuesto para el
312 que se requiere el trámite (deberá incluir la evaluación de reportes por
313 desvíos de calidad, retiros del mercado).
314

315

316

317

GLOSARIO

318 **Autoridad Sanitaria (AS):** La autoridad sanitaria es el conjunto de
319 instituciones oficiales que se encargan de direccionar el sistema de salud.

320 **Autoridad Regulatoria Nacional (ARN):** Autoridades Regulatorias Nacionales
321 de Medicamentos que ejercen funciones reguladoras. El Sistema de Evaluación
322 de Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos realizado por
323 Organismos Internacionales especializados en el aseguramiento de la calidad en
324 medicamentos y en el aseguramiento de la salud establece diferentes niveles de
325 calificación según el resultado obtenido por la ARN en el proceso de evaluación:

- 326 ● **ARN Nivel IV:** Autoridad Regulatoria Nacional competente y eficiente en
327 el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas para
328 garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- 329 ● **ARN Nivel III:** Autoridad Regulatoria Nacional competente y eficiente
330 que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de
331 regulación sanitaria recomendadas para garantizar la eficacia, seguridad
332 y calidad de los medicamentos.
- 333 ● **ARN Nivel II:** Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad
334 Regulatoria Nacional que cumplen determinadas funciones de regulación
335 sanitaria recomendadas para garantizar la eficacia, seguridad y calidad
336 de los medicamentos.
- 337 ● **ARN Nivel I:** Dependencias de instituciones de salud que cumplen
338 determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.

339 Entre las funciones reguladoras que ejercen las ARN se encuentran:

- 340 - **Registro y Autorización de Comercialización:** Se refiere a un
341 procedimiento para aprobar un medicamento destinado a la
342 comercialización después de que haya sido sometido a un proceso de
343 evaluación para determinar la seguridad, la eficacia, la calidad del
344 producto y la idoneidad de la información sobre el producto. El proceso
345 de evaluación para la autorización de comercialización incluye la revisión
346 de los datos sobre calidad, seguridad y eficacia presentados por el
347 solicitante.
- 348 - **Inspecciones Regulatorias:** La inspección de los establecimientos de
349 toda la cadena de suministro de medicamentos es una función regulatoria
350 esencial. La finalidad de las inspecciones regulatorias es lograr que estos
351 establecimientos funcionen conforme a principios, normas y pautas
352 aprobados, y cumplan con la legislación y las regulaciones nacionales
353 vigentes para los medicamentos.
- 354 - **Licenciamiento:** Los locales, las instalaciones, los establecimientos y las
355 empresas de toda la cadena de suministro deberán contar con una
356 licencia/habilitación para funcionar concedida por la ARN. El proceso de
357 concesión de licencias se basa en la aplicación y el cumplimiento de las
358 normas de calidad establecidas en las prácticas adecuadas.

359 **Mercado Común del Sur (MERCOSUR):** proceso de integración regional que
360 tiene por objetivo potenciar y fortalecer oportunidades comerciales y de
361 inversión a través de la integración competitiva de las economías nacionales al
362 mercado internacional.

363 **Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S):** acuerdo de
364 cooperación informal, no vinculante, entre las Autoridades Regulatorias en el
365 campo de las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos para uso
366 humano o veterinario. Tiene como objetivo armonizar los procedimientos de
367 inspección a nivel global mediante el desarrollo de normas comunes y la
368 capacitación a inspectores.

369

370

371

372

373

374

375

-ANEXO II-

376

377

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos

378

Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

379

380

Nombre del laboratorio solicitante del certificado, y legajo otorgado por ANMAT:

381

Name of the laboratory requesting the certificate, and file granted by ANMAT:

382

383

Nombre y domicilio del fabricante:

384

Name and address of the manufacturer:

385

386

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios de (Nombre de Autoridad Sanitaria) de

387

(Nombre Oficial del País), se deja constancia de que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación

388

indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos

389

Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

390

On the basis of the inspection conducted by the (Name of the Regulatory Authority) of (official name

391

of the country), we record that the manufacturing site and the manufacturing process indicated

392

below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the

393

regulations in force in the Argentine Republic.

394

Fecha de inspección:

395

Date of inspection:

396

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada

397

anteriormente.

398

399

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection.

400

401

1. PROCESOS DE FABRICACIÓN MANUFACTURING OPERATIONS
1.1 xxx
1.1.1. xx 1.1.2. xxx

1.2 xxx
1.3 xxxx
1.5 Acondicionamiento / Packaging
1.5.2 xxx
1.6 Laboratorio de Control / Quality control testing

402 **Nota:** La tabla precedente se indica como referencia. En los certificados que extenderá el INAME la
403 tabla se confeccionará sólo considerando los ítems correspondientes a la información pertinente al
404 trámite en particular.

405

406 Válido hasta:

407

408 La autenticidad de este certificado podrá verificarse en Visor GEDO
409 <https://visorgedo.anmat.gob.ar/>. Si no lo visualiza, póngase en contacto con la autoridad emisora.

410 The authenticity of this certificate may be verified in Visor GEDO <https://visorgedo.anmat.gob.ar/>..
411 If it does not appear, please contact the issuing authority.

412

413 **Domicilio de la autoridad competente:** Av. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires -
414 República Argentina.

415 **Competent authority address:** Av. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República
416 Argentina.

417 **Nombre y función de la persona autorizada:**

418 **Name and position of the authorized person:**

419 **E-mail:**

420 **Telephone/Phone:** (+54 11) 4340-0800 ext. XXXX/XXXX

421

422

423