No. 0444-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro. 2018038106 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2018 **RADICACIÓN Nro.: 20181193922 FECHA: 21/09/2018**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.**		
DIRECCIÓN	: Avenida Márquez 654/91, Lavalle 8110/86, Congreso 8161 y Honduras 760 , Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero (B1657CSA)		
TELÉFONO	: (54) 11-40088400	**FAX:** (54) 11-4008-8459/8433/8400	
CIUDAD	: Provincia de Buenos Aires **DEPARTAMENTO:** N.A.		**PAÍS:** Argentina

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.**		
IDENTIFICACIÓN CUIT 30-53458276-1		**MATRICULA Nro.** N.A.	
DIRECCIÓN:	Avenida Márquez 654/91, Lavalle 8110/86, Congreso 8161 y Honduras 760 , Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero (B1657CSA)		
TELÉFONO:	(54) 11-40088400	**FAX:** (54) 11-4008-8459/8433/8400	
CIUDAD : Provincia de Buenos Aires		**DEPARTAMENTO:** N.A.	**PAÍS:** Argentina

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**MARCELO TURSI**		
DIRECCIÓN:	Avenida Márquez 654/91, Lavalle 8110/86, Congreso 8161 y Honduras 760 , Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero (B1657CSA)		
TELÉFONO:	(54) 11-40088400	**FAX:** N.A.	
CIUDAD : Provincia de Buenos Aires		**DEPARTAMENTO:** N.A.	**PAÍS:** Argentina

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **MARCELO TURSI**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 11788 **EXPEDIDO POR:** Ministerio de Salud – Secretaria de Política y Regulación de Salud (ANMAT)

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina a Granel

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina a Granel

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (Betalactámicos y no Betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos, y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0444-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro. 2018038106 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 05 DE OCTUBRE DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (P. Rodriguez - Profesional Universitario) _____ Revisó (M. Orozco - Profesional Universitario) _____