**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Disposición**

**Número:** DI-2025-579-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Enero de 2025

**Referencia:** EX-2023-150369546-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-150369546-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones del producto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que de acuerdo a los establecido por el Decreto 150/92 (TO 1993), artículo 3°, inciso e) en el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los Países incluidos en el Anexo II que forma parte integrante del presente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, emitido de conformidad a la resolución W.H.A.41.18.1988 de la Asamblea Mundial de la Salud, o la que la sustituya.

Que por la presente actuación, en cumplimiento con lo establecido por la Disposición ANMAT 2123/05, GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED, sito en Knockbrack, Dungarvan, Waterford, X35 RY76, Irlanda, para la elaboración Paracetamol 500 mg hasta la etapa de granulación.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control emitida mediante el certificado n° CE-2024-136598504-APN-INAME#ANMAT para el establecimiento GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED, sito en Knockbrack, Dungarvan, Waterford, X35 RY76, Irelanda para la elaboración de paracetamol 500 mg, hasta la etapa de granulación.

ARTÍCULO 2º.- Se autorizará la importación de los productos con destino a la República Argentina una vez obtenido el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

ARTÍCULO 3º.- La certificación a la que se hace referencia en el artículo 1° tendrá una vigencia de 24 (veinticuatro) meses a partir de su emisión.

ARTÍCULO 4º.- Vencida la validez de la certificación, GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina.

ARTÍCULO 5º.- GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED, sito en Knockbrack, Dungarvan, Waterford, X35 RY76, Irlanda que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 6º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y/o comercialización de los productos descriptos en el Artículo 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED, sito en Knockbrack, Dungarvan, Waterford, X35 RY76, Irlanda cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición y del Certificado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-150369546-APN-DFYGR#ANMAT

nm

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.01.27 16:57:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.27 16:57:49 -03:00

**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2024-136598504-APN-INAME#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Diciembre de 2024

**Referencia:** Certificado BPF - Glaxosmithkline - EX-2023-150369546-APN-DFYGR#ANMAT

---

***Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos***

***Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products***

Sobre la base de la inspección realizada del 13 al 17 de junio del 2022 por los funcionarios de la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA), según reporte de inspección GMP N° 32237, 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 on 13$^{th}$ to 17$^{th}$ of June 2022 by the officials of the Health Products Regulatory Authority (HPRA) GMP Inspection Report N° 32237, 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:** GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A.

   **Applicant company:** GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A.

2. **Nombre y domicilio del fabricante:** GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED, sito en Knockbrack, Dungarvan, Waterford, X35 RY76, Irlanda.

   **Name and address of the manufacturer:** GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED, site en Knockbrack, Dungarvan, Waterford, X35 RY76, Ireland.

**3. 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:**

Productos no estériles, comprimidos.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:**

Non sterile products, tablets.

**Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:**

Paracetamol 500 mg hasta la etapa de granulación.

**Pharmaceutical products manufactured by this process:**

Paracetamol 500 mg until the granulation stage.

**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.**

**Este certificado es válido hasta:** Enero/2027. Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

**This certificate is valid until:** January/2027**.** This certificate will expire if the certified process is changed.

**Domicilio de la autoridad certificadora:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Certifying authority address:** Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

**Teléfono/Phone:** (+54 11) 4340-0800

**Fax:** (+54 11) 4340-0853

**Nombre y función de la persona autorizada:** Dra. Gabriela Carmen Mantecon Fumado – Directora Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

**Name and position of the authorized person:** Dr. Gabriela Carmen Mantecon Fumado - National Director of the National Institute of Drugs.

**E-mail:** gabriela.mantecon@anmat.gob.ar

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

**Fax:** (+54 11) 4340-0853

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.12 16:56:06 -03:00

Gabriela Carmen Mantecon Fumado
Directora Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.12.12 16:56:07 -03:00