anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Medicamentos

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL

CERTIDAO DE CONFORMIDADE DO BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE

PAÍS SEDE / PAÍS ANFITRIÃO: REPÚBLICA ARGENTINA

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO / NOME COMERCIAL DO ESTABELECIMENTO INSPECCIONADO: QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DISPOSICIÓN DE HABILITACIÓN / AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 8922/16.

DIRECCIÓN(ES) DE/LAS PLANTA(S) / ENDEREÇO (S) DO / DA PLANTA (S): PLANTA 1: VIRREY LINIERS 673, MÉXICO 3411 y MAZA 672. **PLANTA 2:** AV. FRANCISCO FERNÁNDEZ DE LA CRUZ 4365 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ACTA DE INSPECCIÓN N° / RELATÓRIO DE INSPEÇÃO N °: 2017/3208-INAME-416 Y 2017/3209-INAME-417.

FECHA / DATA: 24, 25 DE AGOSTO, DEL 04 AL 08 DE SEPTIEMBRE Y DEL 12 AL 15 DE SEPTIEMBRE DEL 2017.

EL ESTABLECIMIENTO CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL VIGENTES, CONTANDO CON LAS INSTALACIONES, EQUIPAMIENTOS, PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESCRITOS Y PERSONAL TÉCNICO CAPACITADO PARA ELABORAR Y CONTROLAR PRODUCTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: PLANTA 1: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, GRANULADOS, POLVOS, AEROSOLES, ÓVULOS, SUPOSITORIOS, EMULSIONES, ELIXIRES, LOCIONES, JARABES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SPRAY, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES; **PLANTA 2:**

POLVOS Y GRANULADOS SIN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, GELES, CREMAS, PASTAS, EMULSIONES Y UNGÜENTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

O ESTABELECIMENTO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE, COM AS INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESCRITOS E TÉCNICOS TREINADOS PARA DESENVOLVER E CONTROLAR OS PRODUTOS EM FORMAS FARMACÊUTICAS DE: PLANTA 1: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS REVESTIDOS, CÁPSULAS, GRANULADOS, PÓS, AEROSSÓIS, ÓVULOS, SUPOSITÓRIOS, EMULSÕES, ELIXIRES, LOÇÕES, XAROPES, SOLUÇÕES, SUSPENSÕES, SPRAY, EM TODOS OS CASOS SEM INGREDIENTES ATIVOS BETA-LACTÂMICOS NEM HORMONAIS NEM CITOSTÁTICOS; COMPRIMIDOS E COMPRIMIDOS REVESTIDOS COM INGREDIENTES ATIVOS HORMONAIS; PÓS E GRANULADOS SEM EMBALAGEM PRIMARIA NEM SECUNDARIA. **PLANTA 2:** COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS REVESTIDOS, CÁPSULAS, GÉIS, CREMES, PASTAS, EMULSÕES E POMADAS, EM TODOS OS CASOS SEM INGREDIENTES ATIVOS BETA-LACTÂMICOS NEM HORMONAIS NEM CITOSTÁTICOS.

AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS EMISOR / AUTORIDADE SANITÁRIA DO PAÍS EMITENTE:

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

SECRETARIA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS.

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Medicamentos

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

PAÍS EMISOR / PAÍS EMITENTE: REPÚBLICA ARGENTINA

FECHA DE EMISIÓN/ DATA DE EMISSÃO: ENERO 2018

PLAZO DE VALIDEZ /PRAZO DE VALIDADE: 36 MESES

Lic. Marta E. Spinetto
Directora Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos