

**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: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA
S.A.**

**DISPOSICIÓN DE HABILITACIÓN / AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: N°
3909/15.**

**DIRECCIÓN(ES) DE/LAS PLANTA(S) / ENDEREÇO (S) DO / DA PLANTA (S): AV.
VALENTIN VERGARA 7989 (EX RUTA 2, KM 34) – ING. ALLAN – FRANCISCO VARELA -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.**

ACTA DE INSPECCIÓN N° / RELATÓRIO DE INSPEÇÃO N °: 2017/4602-INAME-577

FECHA / DATA: DEL 5 AL 7 Y DEL 11 AL 13 DE DICIEMBRE DE 2017.

**EL ESTABLECIMIENTO CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS 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: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
GRANULADOS, POLVOS, CÁPSULAS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, 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: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS REVESTIDOS, GRANULADOS, PÓS, CÁPSULAS E LÍQUIDOS, EM TODOS OS CASOS NÃO ESTÉREIS E SEM INGREDIENTES ATIVOS BETA-LACTÂMICOS NEM HORMONAIIS 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 REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

PAÍS EMISOR / PAÍS EMITENTE: REPÚBLICA ARGENTINA

FECHA DE EMISIÓN/ DATA DE EMISSÃO: MARZO 2018

PLAZO DE VALIDEZ / PRAZO DE VALIDADE: 30 MESES


BIO Patricia Aprea
Subrogante Dirección Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos