

Dr. Jaime Lazovski
Director Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos

**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: LABORATORIOS POEN SACIFI.**

**DISPOSICIÓN DE HABILITACIÓN / AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: N°
13782/16.**

**DIRECCIÓN (ES) DE/LAS PLANTA(S) / ENDEREÇO (S) DO / DA PLANTA (S):
BERMÚDEZ 1004 Y GENERAL CÉSAR DÍAZ 5015 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS
AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA**

ACTA DE INSPECCIÓN N° / RELATÓRIO DE INSPEÇÃO N°: 2019/1792-INAME-254.

FECHA / DATA: 15, 16, 17, 22, 23, 24 y 25 de julio de 2019.

**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: COLIRIOS (SOLUCIONES, EMULSIONES Y
SUSPENSIONES) Y SEMISÓLIDOS OFTÁLMICOS (GELES, UNGÜENTOS Y CREMAS) 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,**

Dr.
Je



ES COPA FEL

"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Dr. Jaime Lazovski
Director Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESCRITOS E TÉCNICOS TREINADOS PARA
DESENVOLVER E CONTROLAR OS PRODUTOS EM FORMAS FARMACÊUTICAS DE:
COLÍRIOS (SOLUÇÕES, EMULSÕES E SUSPENSÕES) E SEMI-SÓLIDOS OCULARES (GÉIS,
POMADAS E CREMES) EM TODOS OS CASOS SEM INGREDIENTES ATIVOS BETA-
LACTÂMICOS OU CITOSTÁTICOS OU HORMONAIS.

ES COPA FEL

Dr. Jaime Lazovski

Dr. Jaime Lazovski
Director Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA

SECRETARIA DE GOBIERNO DE SALUD.

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN

PAÍS EMISOR / PAÍS EMITENTE: REPÚBLICA ARGENTINA

FECHA DE EMISIÓN/ DATA DE EMISSÃO: SEPTIEMBRE 2019

PLAZO DE VALIDEZ / PRAZO DE VALIDADE: 24 MESES

Dr.

Dr. Jaime Lazovski

Dr. Jaime Lazovski
Director Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Apostilla de La Haya



Número: CE-2019-107646181-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Diciembre de 2019

Referencia: 302356/2019 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: JAIME LAZOVSKI	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado Certified Attesté	
5. En At À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 04/12/2019
7. Por By Par: Unidad de Coordinación Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 302356/2019	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300 .-
10. Firma Signature Signature: Romina Natalia D'Amico	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille ne certifie uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICADO DE ANMAT - COPIA
Titular |Holder |Titulaire: LABORATORIOS POEN SACIFI.
Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by D'AMICO Romina Natalia
Date: 2019.12.04 11:46:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Romina D' Amico
Asistente técnico
Dirección Técnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 11:46:17 -03:00