

**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: NOVOCAP S.A.**

**DISPOSICIÓN DE HABILITACIÓN / AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: N°
10699/17.**


**DIRECCIÓN(ES) DE/LAS PLANTA(S) / ENDEREÇO (S) DO / DA PLANTA (S):
TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57 (EDIFICIO I) – AVELLANEDA;
PUENTE DEL INCA 2450, ESQUINA CANELONES (EDIFICIO II) – LOCALIDAD DE
TRISTÁN SUÁREZ- POLO INDUSTRIAL EZEIZA- PARTIDO DE EZEIZA – PROVINCIA
DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA -**

ACTA DE INSPECCIÓN N° / RELATÓRIO DE INSPEÇÃO N°: 2017/4575-INAME-574.

FECHA / DATA: 28 AL 30 DE NOVIEMBRE 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: EDIFICIO I: MICROGRÁNULOS, CÁPSULAS,
COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICROCÁPSULAS, POLVOS Y
GRANULADOS; EDIFICIO II: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y MICROGRÁNULOS. EN
TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI
CITOSTÁTICOS NI HORMONALES.**

De

 O ESTABLECIMIENTO ESTÁ EN CONFORMIDAD CON 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: **EDIFÍCIO I:** MICROGRANULADOS, CÁPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS REVESTIDOS, MICROCÁPSULAS, PÓS E GRANULADOS; **EDIFÍCIO II:** SOLUÇÕES, SUSPENSÕES E MICROGRANULADOS. EM TODOS OS CASOS NÃO ESTÉREIS E 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

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



REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO *de*
RELACIONES EXTERIORES
Y CULTO

MINISTERIO *de*
RELACIONES EXTERIORES
Y CULTO

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ARGENTINA
Country / Pays

Country / Pays

El presente documento público
This public document | Le présent acte public

This public document | Le présent acte public

2. ha sido firmado por GOMEZ, MATIAS EZEQUIEL
has been signed by / a été signé par

has been signed by / a été signé par

3. quien actúa en calidad de FUNCIONARIO HABILITANTE
acting in the capacity of | agissant en qualité de

acting in the capacity of | agissant en qualité de

4. y está revestido del sello/timbre de MINISTERIO DE SALUD
bears the seal / stamp of | est revêtu du sceau / timbre de

bears the seal / stamp of | est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified | Attesté

5. en BUENOS AIRES
at | à

at | à

6. el día 14/09/2018

the | le

7. **por UNIDAD DE COORDINACIÓN LEGALIZACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO**
by | par

by | par

8. bajo el número 201745/2018
N° | sous n°

N° | sous n°

Gustavo A. BELLUOMINI
Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

9. Sello/Timbre ARS 90.00.-
Seal / stamp | Sceau / timbre

Seal / stamp | Sceau / timbre

10. Firma

Signature / Signature

Tipo de Documento CERTIFICADO DE ANMAT - COPIA

Titular del Documento ☒ NOVOCAP S.A.

Código de seguridad: VP1M99LQL

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.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

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.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille Is not valid for use anywhere within República Argentina.]

To verify the issuance of this Apostille, see <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

Cette Apostille atteste 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 República Argentina.]

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.