



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

Certificado de Planta

Número:

Referencia: Laboratorios Duncan S.A.- CERTIFICADO GMP DE PLANTA - EX-2024-70151078- -APN-DFYGR#ANMAT

EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS –I.N.A.M.E.–, organismo dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA –A.N.M.A.T.–, deja constancia que las instalaciones industriales de la firma Laboratorios Duncan S.A. con domicilio legal en Tronador 543 --- (Código Postal 1427), de la provincia de CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Silvia Sallago están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la República Argentina, la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH), encontrándose habilitado como:

ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: 1) PARENTERALES LÍQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN NO MAYOR A 100 ML; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD con planta sita en José Cubas n° 2673/75/81 y Condarco n° 4447/49 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2) MICROGRANULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS; LIQUIDOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS; CENTRAL DE PESADAS; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; con planta sita en Tronador n° 229/41/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 3) ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; DEPÓSITOS DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, CÁPSULAS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, con planta sita en Tronador n° 531/43 y Pedro de Jerez n° 430 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en todos los casos SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. TODAS LAS ESTRUCTURAS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA.

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante quien corresponda, en la Ciudad Autónoma de

Buenos Aires, República Argentina, se expide el presente Certificado.

Válido por Doce (12) meses desde la fecha de firma del presente certificado.

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME) certifies that the industrial facilities of the company Laboratorios Duncan S.A., with legal address in Tronador 543 --- (Zip Code 1427), of the province of CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES , Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Silvia Sallago are subject to regular inspections to verify compliance with the Good Manufacturing Practices according to the regulations in force in the Argentine Republic, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and International Conference on Harmonisation (ICH), being authorized as:

MANUFACTURER OF MEDICINAL SPECIALTIES IN THE FOLLOWING PHARMACEUTICAL FORMS:
1) LIQUID PARENTERALS OF SMALL AND LARGE VOLUMES NOT MORE THAN 100 ML; QUALITY CONTROL LABORATORY with facilities located at José Cubas n° 2673/75/81 and Condarco n° 4447/49 of the Autonomous City of Buenos Aires. 2) MICROGRANULES, TABLETS, COATED TABLETS AND CAPSULES; NON-STERILE LIQUIDS; PRIMARY PACKAGING IN BLISTERS OF TABLETS, COATED TABLETS AND CAPSULES; RAW MATERIALS WEIGHING CENTER; WAREHOUSES OF RAW MATERIALS AND PRIMARY AND SECONDARY PACKAGING MATERIALS; with facilities located at Tronador n° 229/41/55 of the Autonomous City of Buenos Aires. 3) SECONDARY CONDITIONER OF MEDICINAL SPECIALTIES; WAREHOUSES FOR SECONDARY PACKAGING MATERIALS, CAPSULES, BULKS AND FINISHED PRODUCTS, with facilities located at Tronador No. 531/43 and Pedro de Jerez No. 430 in the Autonomous City of Buenos Aires, in all cases WITHOUT BETA-LACTAMIC, CYTOSTATIC OR HORMONAL ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS, IMPORTER AND EXPORTER OF MEDICINAL SPECIALTIES. ALL STRUCTURES WORK ON THE WHOLE.

At the request of the above mentioned company and to be submitted to whom it may concern, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic.

Valid for Twelve (12) months from the date of signature this certificate.