



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

Certificado de Planta

Número:

Referencia: TECSOLPAR S.A - CERTIFICADO GMP DE PLANTA - EX-2024-54781535- -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 TECSOLPAR S.A. con domicilio legal en Ruta 226 km 47 - (Código Postal 7620), de la provincia de BUENOS AIRES de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Constanza Ricci 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 en las especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones parenterales de pequeño y gran volumen. Importador y exportador de especialidades medicinales.

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 TECSOLPAR S.A. , with legal address in Ruta 226 km 47 - (Zip Code 7620), of the province of BUENOS AIRES , Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Constanza Ricci 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 pharmaceutical forms of parenteral solutions of small and large volume. Importer and exporter of medicinal specialties.

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.