



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4382

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-892-13-1 y agregados N° 1-47-10488/13-7 y N° 1-47-21004-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I., con domicilio legal sito en Sucre N° 865, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Ezpeleta N° 1259, Martínez, Provincia de Buenos Aires, solicitó el Cambio de Razón Social, bajo el nombre SCHERING PLOUGH S.A., mediante Disposición ANMAT N° 4939/13 bajo expediente N° 1-47-892-13-1.

Que mediante expediente N° 1-47-10488-13-7 la firma de referencia solicitó el Cambio de Domicilio Legal y un nuevo Cambio de Razón Social bajo el nombre MSD ARGENTINA S.R.L., dándose curso a lo solicitado mediante Disposición ANMAT N° 2758/14 como titular de Especialidades Medicinales, y a foja 251 solicitó la extensión del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa como Importadora de Productos Médicos.

Que a su vez y mediante expediente N° 1-47-21004-13-2 la firma de referencia solicitó la Habilitación de dos Nuevos Domicilios y la Modificación de Estructura de su Domicilio habilitado.

DISPOSICIÓN N°

4382



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Ezpeleta N° 1277/79, Martínez, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma MDS ARGENTINA S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 2536/06.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase un Nuevo Domicilio sito en Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires y un nuevo Domicilio sito en Calle N° 9 N° 2500, Parque Industrial Pilar, Ruta Nacional N° 8, km 60, Pilar, Provincia de Buenos Aires, ambos pertenecientes a la firma MDS ARGENTINA S.R.L.

DISPOSICIÓN N°

4382



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Maipú N° 1300, Piso 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma MDS ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el domicilio legal sito en Sucre N° 865, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 2536/06.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma MDS ARGENTINA S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 2536/06 y bajo su nueva razón social establecida mediante Disposición ANMAT N° 2758/14.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante Disposición ANMAT N° 4939/13, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 256/13, emitido el 11 de diciembre de 2013.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Cecilia Zelada, Farmacéutica, Matrícula Profesional N° 13491, con domicilio real en Ruiz Huidobro N° 4783, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, designada mediante Disposición ANMAT N° 4939/13.



DISPOSICIÓN N°

4382

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 142 a 144 y 169 a 171.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-892-13-1

y agregados N° 1-47-10488/13-7 y N° 1-47-21004-13-2

DISPOSICION N°

CRB

4382


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **055/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MSD ARGENTINA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Maipú N° 1300, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Ezpeleta N° 1277/79, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires y Calle N° 9 N° 2500, Parque Industrial Pilar, Ruta Nacional N° 8, km 60, Pilar, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **166**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5883, 2014/619-PM-6, 2014/620-PM-7.**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 6 de abril de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **26 de septiembre de 2016.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4382 - 22 ABR. 2016

(Firma manuscrita)
 Farm. **MARIANO. PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.