



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-62792297-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2019-62792297-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES SA, referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO N° IF-2019-112104078-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1°.- Habilítase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES SA, como IMPORTADOR Y

EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CON DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO (CAMARA FRIA), sito en las calles Costa Rica N° 2133 y Estados Unidos N° 5132, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, con LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD sito en Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Provincia de Buenos Aires. Todas las instalaciones para trabajar en forma conjunta.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico María Cecilia ESMORIS, DNI: 17.254.179, Matrícula Nacional n° 13.774.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2019-2633-APN-ANMAT#MSYDS, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según documento GEDO N°: IF-2019-109871080-APN-DECBR#ANMAT y IF-2019-109864202-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2019-62792297-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.20 17:28:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.04.20 17:28:17 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-62792297- -APN-DGA#ANMAT SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES

---

### **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. -CUIT N° 30-70828215-0-**, ha sido habilitado como **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CON DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO (CAMARA FRIA)**, sito en las calles Costa Rica N° 2.133 y Estados Unidos N° 5.132, Área de Promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires; como **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD** sito en la calle Domingo de Acassuso N° 3.780, Olivos, provincia de Buenos Aires, todas las instalaciones para trabajar en forma conjunta (**MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA**); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2019-62792297-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2020-2292-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 7368.-**