



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-38356668-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-38356668-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma TAKEDA ARGENTINA S.A, 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 GEDO n° IF-2022-57766716-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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A, como “LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) N° 223/96 CON LABORATORIO

DE CONTROL DE CALIDAD, sito en la calle Domingo de Acassuso n° 3780, localidad de Olivos, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires y DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO TERMINADO (15 a 25°C y CÁMARA FRÍA) sito en Ruta 9, Km 37,5, Colectora Este de Ruta Panamericana n° 36671 (Nave 0), localidad de Benavidez, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. Ambas instalaciones para funcionar de manera conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Sonia Claudia Sutter, DNI: 25.257.391, Matrícula Nacional n° 16.071.

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

ARTICULO 4°.- Dáse de baja a los establecimientos sitios en la Avenida Circunvalación y Del Arado, Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, en la Calle 3 n° 517, Parque Industrial Pilar, y en la calle Costa Rica N° 2133 y Estados Unidos N° 5132, Área de Promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, todas en la provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2020-8645-APN-ANMAT#MS, 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 6°.- Acéptanse los planos según GEDO n°: PLANO-2022-46323859-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 7°.- 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.

EX-2020-38356668-APN-DGA#ANMAT

rp



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-38356668- -APN-DGA#ANMAT, TAKEDA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30708282150

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **TAKEDA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30708282150**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) N° 223/96, CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, sito en la calle Domingo de Acassuso N° 3.780, Localidad de Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO TERMINADO (15 a 25°C y CÁMARA FRÍA)**, sito en la Ruta 9, Km 37,5, Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36.671 (Nave 0), Localidad de Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, ambas instalaciones para funcionar de manera conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-38356668- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-6915-APN-ANMAT#MS (modificación).-

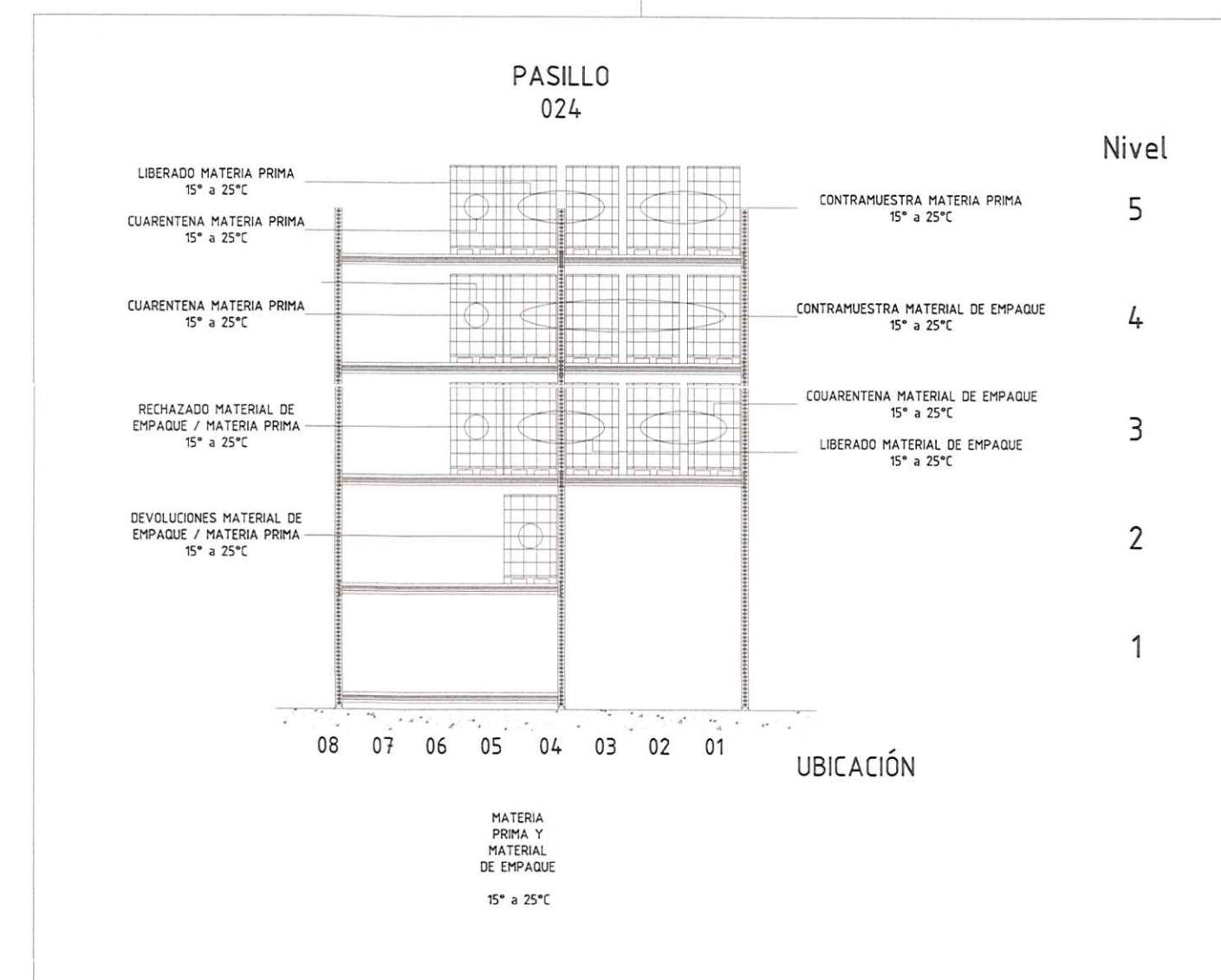
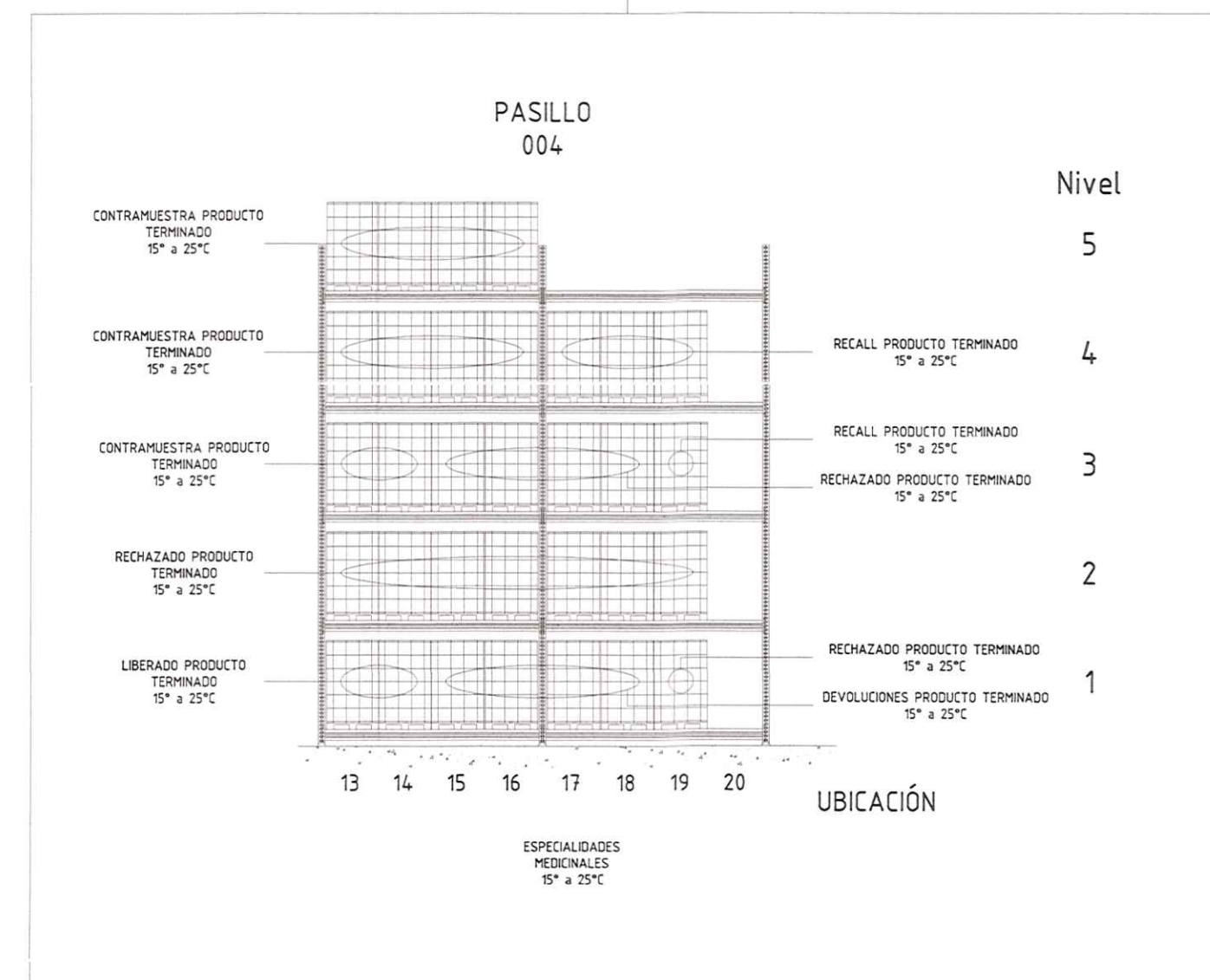
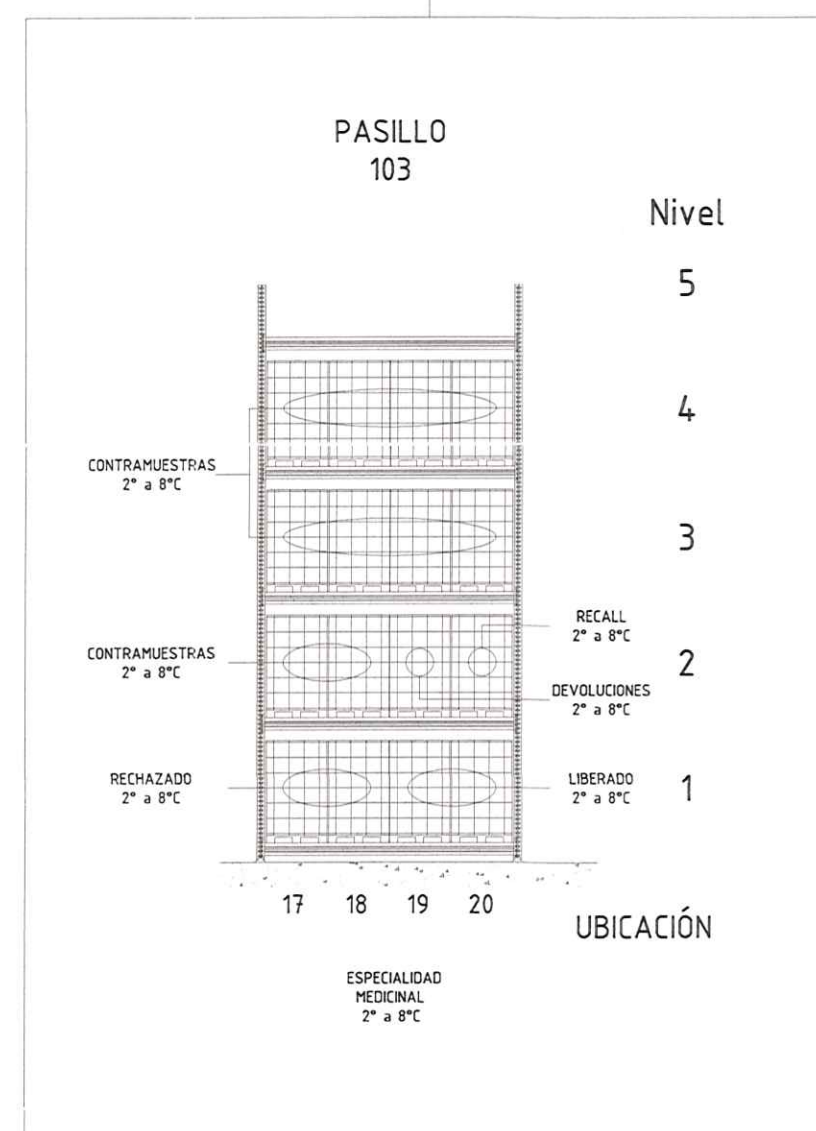
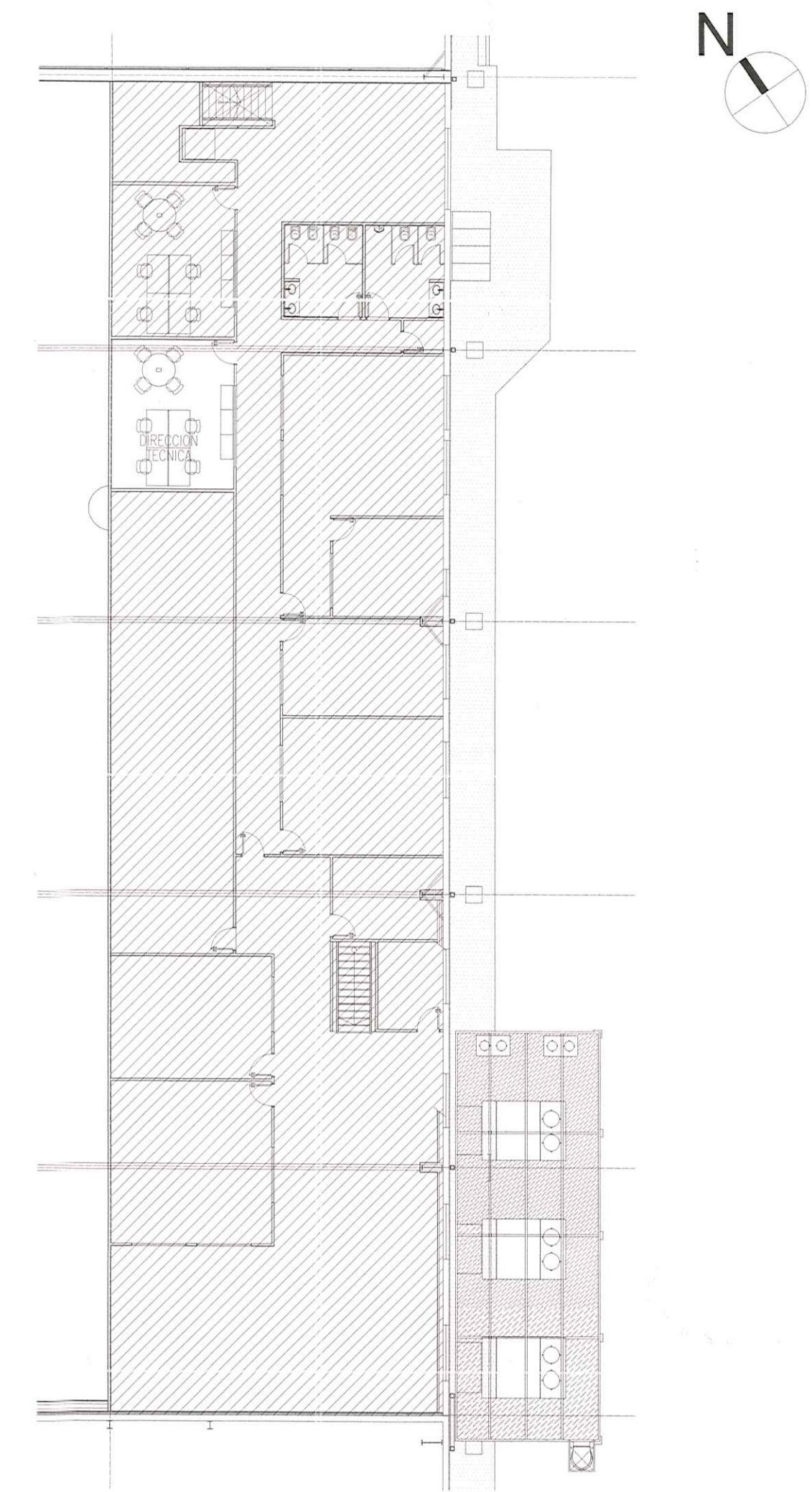
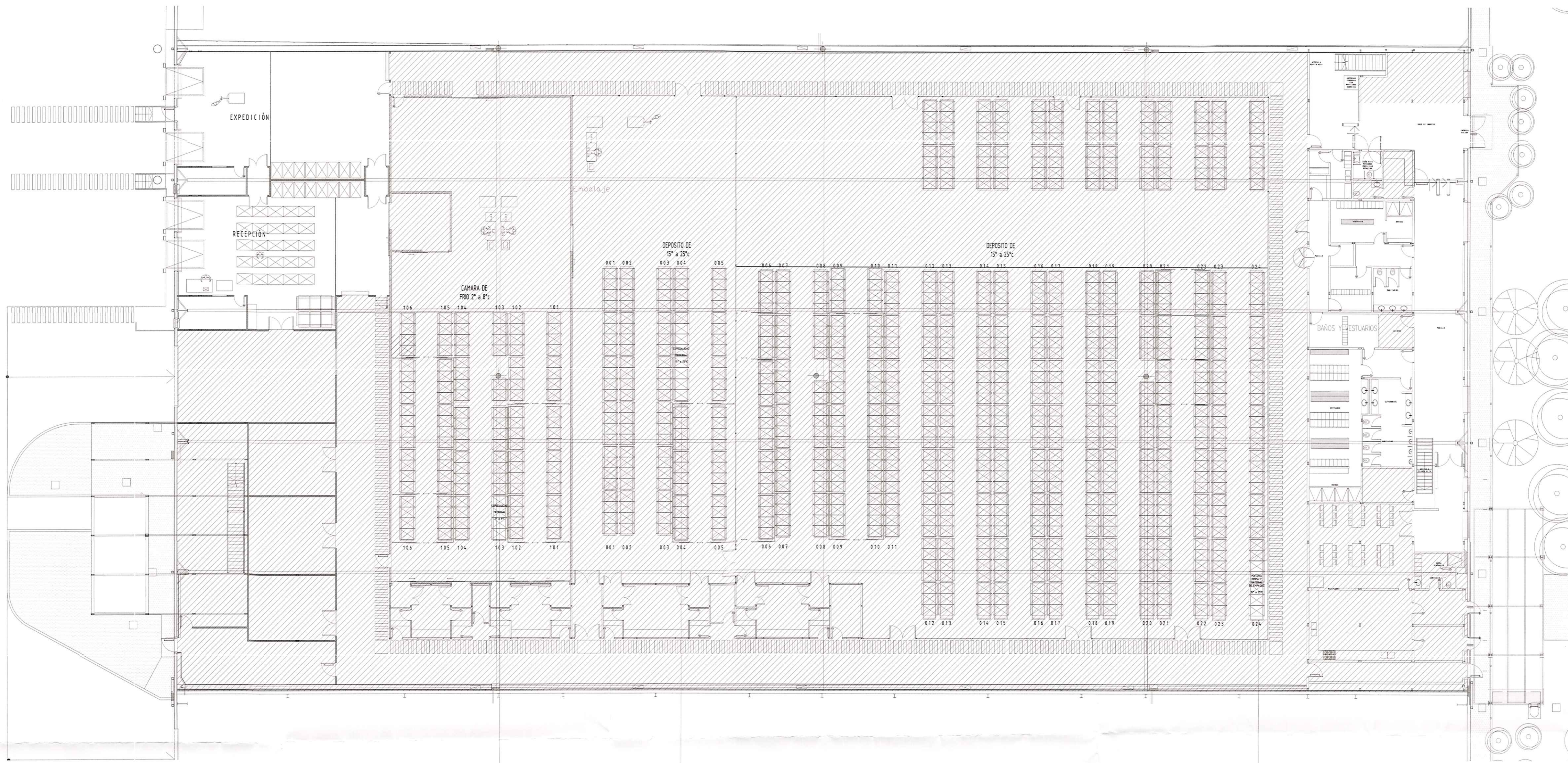
Legajo N° 7368.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.09.01 20:23:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

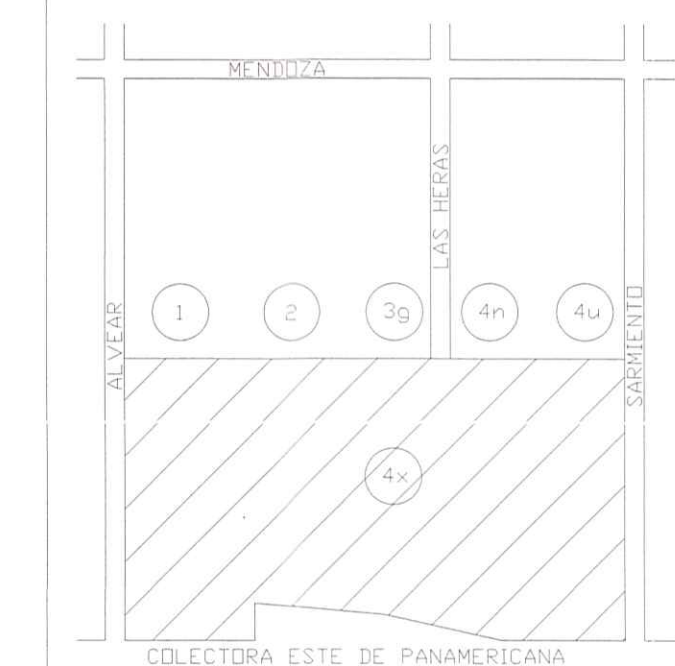
Date: 2022.09.01 20:23:26 -03:00



MINISTERIO DE SALUD

EMPRESA :	LABORATORIO SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.
RUBRO :	LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LIQUIDOS NO ESTÉRILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD SITO EN DOMINGO DE ACASUSO 3780, OLIVOS, PCIA DE BUENOS AIRES, CENTRAL DE PESADA SITO EN AV. CIRCUNVALACIÓN Y DEL ARADO, TAPIALES, PARTIDO DE LA MATANZA, PCIA DE BUENOS AIRES Y DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES Y PRODUCTOS TERMINADOS EN ANDREANI, SITO EN RUTA 9 KM 37,5, COLECTORA ESTE DE RUTA PANAMERICANA N°36671, BENAVIDEZ, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
DIRECCIÓN :	RUTA 9 Km. 37,5 - Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671 - Benavidez - Tigre - Provincia Buenos Aires.
ESCALA :	1:200

SUPERFICIES	
SUP. LIBRE:	128.963m ²
SUP. CUBIERTA:	21.600m ²
SUP. TOTAL:	150.563m ²
SUP. A HABILITAR:	784m ²



PROPIETARIO:

GRUPO POSADAS S.A.
 Nazare C. J.
 Apoderado

DIRECTOR TÉCNICO:

MARÍA CECILIA ESMORIS
 Ingeñera Técnica y Aprobada Legal
 SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES
 Firm M.N. 13.744

Valu e Navars. G.D.F. Aprobada



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

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: plano ex-2020-38356668

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 13:06:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 13:05:51 -03:00