



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

DISPOSICIÓN Nº **8380**

BUENOS AIRES, 15 DIC 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-10725/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.e.I, con domicilio legal sito en la calle Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Ruta 8, Km. 63.5, Pilar, Provincia de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 4576/07, en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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



DISPOSICIÓN N°

8 3 8 0

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

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en la Ruta 8, Km. 63.5, Pilar, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.e.I, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4576/07, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.e.I, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 1-47-8518/06-2 emitido el 5 julio de 2007 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-



DISPOSICIÓN N° 8380

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

8518/06-2 emitido el 14 de agosto de 2007, expedido mediante Disposición ANMAT N° 4576/07.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 148, 151 a 154, 157 a 159 y 162 a 165.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-10725/12-3

DISPOSICION N°

EC.

8380

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.