



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40156857-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-40156857-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en CECILIA GRIERSON NRO. 255, PISO 4, PUERTO MADERO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en ESTADOS UNIDOS 5132, ÁREA PROMOCIÓN DEL TRIÁNGULO, PARTIDO MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo domicilio legal y depósito, la Baja del Domicilio legal y Depósito habilitados en las condiciones previstas por la Ley N° 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. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004387-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 377-2022-R, con fecha de vencimiento 27 DE OCTUBRE 2027.

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

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. Un nuevo Domicilio legal sito en AV. DEL LIBERTADOR N° 7208, PISO 14, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. Un nuevo Depósito sito en RUTA 9 KM 37.5, COLECTORA ESTE DE RUTA PANAMERICANA NRO. 36671, BENAVIDEZ, PARTIDO DE TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y oficina técnica sito en DOMINGO DE ACASUSSO NRO. 3780, PISO 1, OLIVOS, PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3 °.- Dase de baja la habilitación del Domicilio legal sito en CECILIA GRIERSON NRO. 255, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en ESTADOS UNIDOS NRO. 5132, ÁREA PROMOCIÓN DEL TRIÁNGULO, PARTIDO MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA BUENOS AIRES Y DE LA OFICINA DE DT SITA EN EREZCANO NRO. 3.350/54, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-3007-APN-ANMAT#MS. ARTÍCULO 4° .- Extiéndase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-131581864-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5° .- Extiéndase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 377-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004387-22-1

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-76813429-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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 la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-40156857-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.29 15:08:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 15:08:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-40156857- -APN-DGA#ANMAT, TAKEDA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30708282150

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **TAKEDA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30708282150**, con domicilio legal sito en la Av. Del Libertador N° 7.208, 14° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; depósito sito en la Ruta 9 Km 37.5, Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; y Oficina Técnica sito en Domingo de Acasusso N° 3.780, 1° piso, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-40156857- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-10204-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal y depósito).-

Legajo N° 2493.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.01.03 15:19:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.03 15:19:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 184/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TAKEDA ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. DEL LIBERTADOR N° 7208, PISO 14, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: RUTA 9 KM 37.5, COLECTORA ESTE DE RUTA PANAMERICANA NRO. 36671, BENAVIDEZ, PARTIDO DE TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y OFICINA TECNICA SITO EN DOMINGO DE ACASUSSO NRO. 3780, PISO 1, OLIVOS, PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2493

ACTA DE INSPECCIÓN NRO: 2021/618-PM-128 (modalidad virtual por pandemia)

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

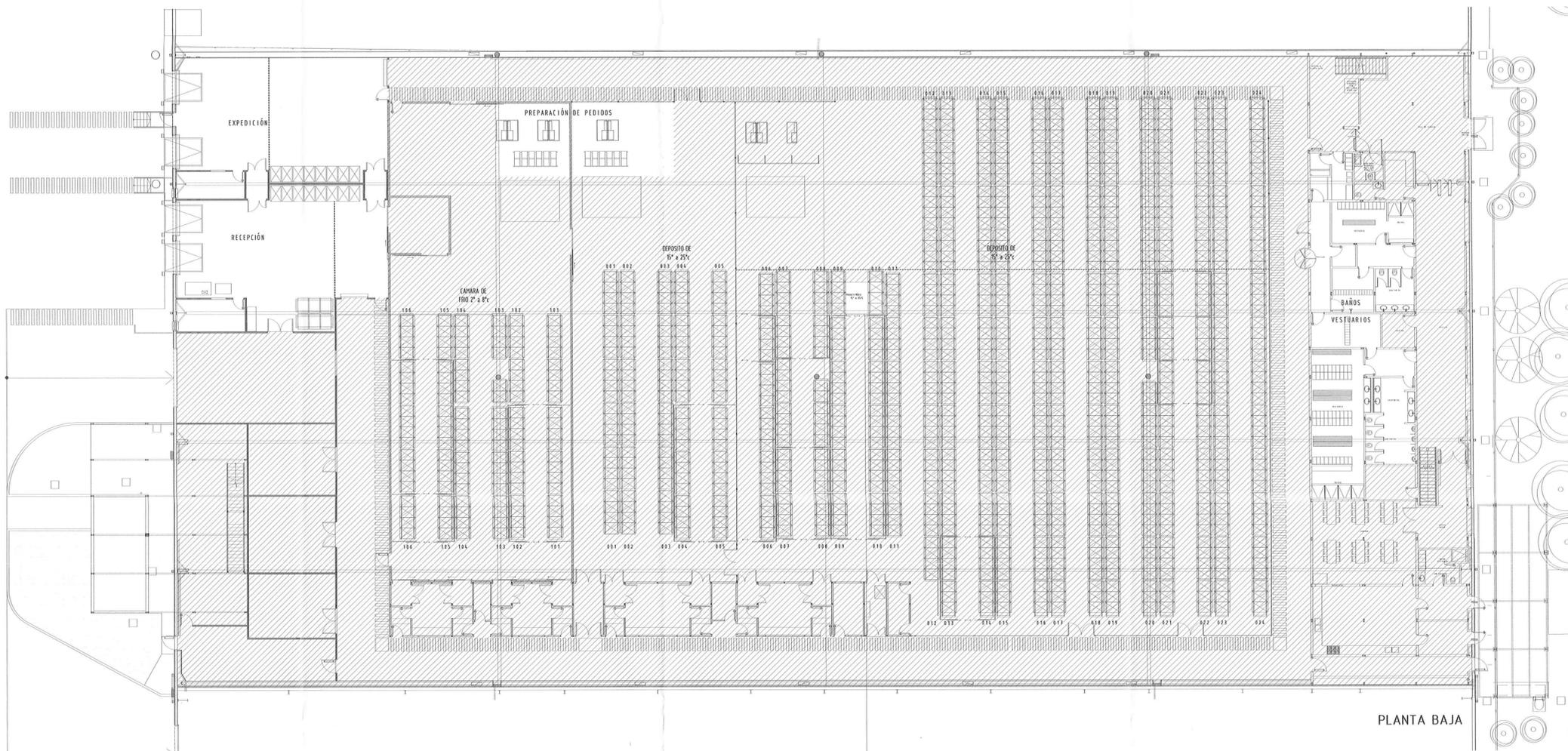
productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICO/MECÁNICO.
IMPORTADOR	CR: II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

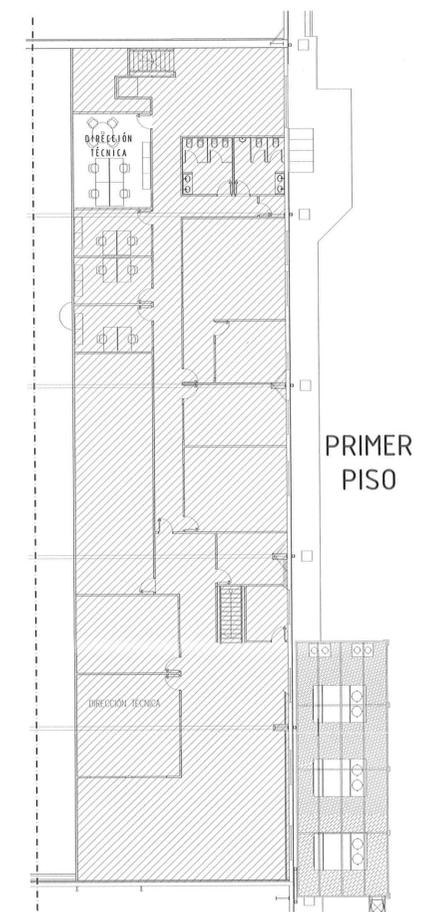
EXPEDIENTE NRO: EX-2020-40156857- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 27 DE OCTUBRE 2027

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.



PLANTA BAJA



PRIMER PISO

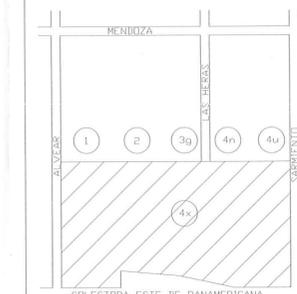
PRIMER PISO

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE CALIDAD EN SALUD
A.N.M.A.T.

EMPRESA :	TAKEDA ARGENTINA S.A.
RUBRO :	EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO SEGÚN DISPOSICIÓN A.N.M.A.T. N° 2319/02 (TO 2004)
DIRECCIÓN :	RUTA 9 Km. 37,5 - Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671 - Benavidez - Tigre - Provincia Buenos Aires.
ESCALA :	1 : 200

PLANO: 1 DE 2

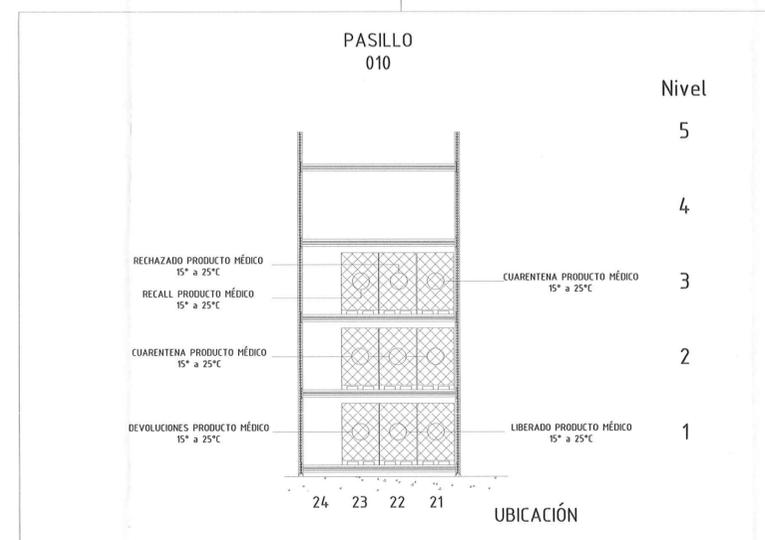
SUPERFICIES	
SUPERFICIE DEL TERRENO:	150.563m ²
SUPERFICIE EDIFICADA:	21.600m ²
SUPERFICIE A HABILITAR:	625m ²
SUPERFICIE TOTAL DE DEPÓSITOS:	86m ²



Propietario del establecimiento:

Nombre completo, Firma y Título del Responsable Técnico y del Apoderado Legal de la empresa:

[Signature]
 SONIA SUTTER
 Site Quality Head South Cone
 Directora Técnica - M.N. 16.071
 TAKEDA ARGENTINA S.A.
 Farm. MAJERIA MAURO
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 M.N. 14026 M.P. 20337
 TAKEDA ARGENTINA S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO TAKEDA OP LOG.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 15:04:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 15:04:17 -03:00