



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-11053389-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-11053389-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Tucumán N° 1, piso 4to, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Planta Elaboradora y depósito sito en Carlos Casares Nro. 3690, Victoria, San Fernando, Depósitos sitios en Av. Roberto Hooke N° 3905, tortuguitas, Malvinas Argentinas, Marcos Sastre N° 1002/1034/2088, El talar Partido de Tigre, Colectora Este Panamericana km51.5, Escobar, Provincia de Buenos Aires. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 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°.- Habilitase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Nave 2B (pasillo 50), Marcos Sastre N° 1002/1034/2088, El talar Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Colectora Este Panamericana km51.5, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Nave 1 B (pasillo 17 y 18), Marcos Sastre N° 1002/1034/2088, El talar Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Colectora Este Panamericana km51.5, Escobar, Provincia de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4776/18 y 8810/18.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, N° CE-2020-05885365-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma GLAXOSMITHKLINE 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 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 11 de Septiembre de 2018.- y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 201/18 emitido el 28 de Agosto 2018.-, extendido mediante Disposición ANMAT N° 4776/18 y 8810/18.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-11052953-APN-DGA#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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.

EXPEDIENTE N° EX-2019-11053389-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.14 14:01:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.14 14:01:32 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** Certificado de Inscripción de Establecimiento - GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

---

**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 **GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.** con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Carlos Casares N° 3690, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires; y depósitos sitios en Av. Roberto Hooke N° 3905, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y en Nave 2 B (pasillo 50), Marcos Sastre N° 1002/1034/2088, El talar, Partido de Tigre, Colectora Este Panamericana km 51.5, Escobar, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2019-11053389-APN-DGA#ANMAT.-**

**Legajo N° 1284.-**

**DI-2020-891-APN-ANMAT#MS.-**

**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 - GDE

Date: 2020.02.19 10:32:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.02.19 10:32:31 -03:00



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

**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: 21/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Tucumán N° 1, piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA: Carlos Casares N° 3690, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Carlos Casares N° 3690, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires, Av. Roberto Hooke N° 3905, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires y Nave 2B (pasillo 50), Marcos Sastre N° 1002/1034/2088, El talar Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Colectora Este Panamericana km51.5, Escobar, Provincia de Buenos Aires

LEGAJO N°: 1284

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2909-PM-685

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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 AGOSTO 2020

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