



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

DISPOSICIÓN Nº

4988

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-20159-12-0 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 la calle Tucumán 1, piso 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Carlos Casares 3690, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación como empresa Fabricante de Productos Médicos, Modificación de estructura y la Habilitación de un Nuevo depósito, 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 dicha empresa se encuentra habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante Disposición ANMAT Nº 0373/06 y 2997/06.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 9 8 8

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. como empresa FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Habilitase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en la Av. Roberto Hooke 3905, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 0373/06 y 2997/06, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito



DISPOSICIÓN N°

4988

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

en Carlos Casares 3690, Victoria, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 4°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, en cual se incluye el nuevo domicilio habilitado en el artículo 2°.

ARTICULO 5°.- Establécese que la dirección técnica del nuevo depósito habilitado en el artículo 2° será ejercida por el Farmacéutico Eduardo Camino, D.N.I. N° 12.810.424, Matrícula Provincial N° 12.546, con domicilio real sito en calle 3 de Febrero 4696, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y la Co-Dirección Técnica será ejercida por Carlos Hryncyszyn, Farmacéutico, matrícula provincial N° 11.738, D.N.I. N° 16.134.273, Cecilia Laura de la Roza, Farmacéutica, matrícula nacional N° 14.180, D.N.I. N° 21.094.169 y Claudia Scasserra, Farmacéutica, matrícula provincial N° 18.464, D.N.I. N° 22.147.852.

ARTICULO 6°.- Cancellanse los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20854/09-0, emitido el 10 de marzo de 2010, y de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, según Disposición N° 0373/06 y 2997/06 emitido el 2 de junio de 2006.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción y Autorización



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

DISPOSICIÓN N° **4988**

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".

ARTICULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 228 a 230 y 497 a 500.

ARTICULO 9°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-20159-12-0

DISPOSICION N°

CB.

4988

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.