



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-111295510- -APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-111295510--APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. con domicilio legal sito en Olga Cossettini Nro. 263, piso 3°, Dique IV, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en Estados Unidos Nro. 5132, Área de promoción el Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Ezezano Nro. 3350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7231/19, 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Cecilia Grierson Nro. 255, Piso 4, Puerto Madero,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en Olga Cossettini N°263, 3er Piso, Dique IV, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., establecido mediante Disposición ANMAT N° 7231/19.

ARTÍCULO 3°.- EXTIÉNDASE a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento GEDO Nro. CE-2020-12451458-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante la Disposición ANMAT N° 7231/19 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 150/19 emitido el 13 de Junio de 2019.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2019-111295510- -APN-DFYGREPM#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.13 10:21:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.13 10:22:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-111295510- -APN-DFYGREPM#ANMAT SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.,
CUIT N° 30-70828215-0

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 **SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., CUIT N° 30-70828215-0**, con domicilio legal en la calle Cecilia Grierson N° 255, 4° piso, Puerto Madero, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Estados Unidos N° 5.132, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y en la calle Erezcano N° 3.350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-111295510- -APN-DFYGREPM#ANMAT -.

Legajo N° 2493.-

DI-2020-3007-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: 2020.05.14 15:32:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.14 15:32:09 -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: 60/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

DOMICILIO LEGAL: Cecilia Grierson Nro. 255, Piso 4, Puerto Madero, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DEPÓSITOS: Estados Unidos N° 5132, Área de promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas,
provincia de Buenos Aires y Erezcano N° 3350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/3392-PM-681 y 2018/3430-PM-684.

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: II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| | CR: III | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

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.