



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54739327- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-54739327- -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 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósitos sites en Carlos Casares N° 3690, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Av. Roberto Hooke N° 3905, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Marco Sastre N° 1002/1034/1088, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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°.- Habilítase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Colectora Este Panamericana Km 51.5, Escobar, Provincia De Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento GEDO N° CE-2020-09930021-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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° 21/20 emitido el 27 de Enero 2020.-, extendido mediante Disposición ANMAT N° 926/19.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO N° IF-2019-55143854-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.

EX-2019-54739327- -APN-DGA#ANMAT



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54739327- -APN-DGA#ANMAT 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.**, CUIT N° **30-51713003-2**, con domicilio legal en la calle Tucumán N° 1, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora en la calle Carlos Casares N° 3.690, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires; depósitos sito en la calle Carlos Casares N° 3.690, Victoria, San Fernando, en la Av. Roberto Hooke N° 3.905, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, en la calle Marcos Sastre N° 1.002/1034/2088, El talar Partido de Tigre y Colectora Este Panamericana km 51.5, Escobar, todos en la Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2019-54739327- -APN-DGA#ANMAT -.**

**Legajo N° 1284.-**

**DI-2020-3023-APN-ANMAT#MS.-**

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





**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: 50/20

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, Marcos Sastre N° 1002/1034/2088, El talar Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y Colectora Este Panamericana km51.5, Escobar, Provincia de Buenos Aires

LEGAJO N°: 1284

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1866-PM-431

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