



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

DISPOSICIÓN N° 9797

BUENOS AIRES, 31 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1803/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Ramallo N° 1851, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Castañares N° 3222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Ruta 9 Km 37.5, Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671, Benavidez, provincia de Buenos Aires, laboratorio de control de calidad y archivo de muestras en Fray J. Sarmiento N° 2350, Olivos, provincia de Buenos Aires solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de 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).

E A



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Populacion e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

9797

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante la Disposición ANMAT N° 4646/11, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

C. A.



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

DISPOSICIÓN N°

9797

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Domingo de Acassuso N° 3780, piso 2°, Olivos, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 11 de julio de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20529/10-5 emitido el 8 de junio de 2011, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4646/11.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- Dase de baja de la habilitación del depósito sito en Castañares N° 3222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Ruta 9 Km 37.5, Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671, Benavidez, provincia de Buenos Aires, y laboratorio de control de calidad y archivo de muestras en Fray J. Sarmiento N° 2350, Olivos, provincia de Buenos Aires, establecida mediante Disposición ANMAT N° 4646/11.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 127 a 129.

C A



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

DISPOSICIÓN N°

9797

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 copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1803/14-1

DISPOSICION N°

CRB

E

9797

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*

*A. N. M. A. T.*

*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **226/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Ramallo N° 1851, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Domingo de Acassuso N° 3780, piso 2°, Olivos, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **677**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2196-PM-2104**

*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 ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.                |
|            | CR: A           | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 16 AGO 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **16 AGO 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**9 7 9 7 3 1 AGO. 2016**

Firm **MARIANO PABLO MANENTI**  
Director Nacional  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
**ANMAT**

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.