



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8623-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 23 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7443-16-8

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7443-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Ingeniero Enrique Butty N° 240, piso 12°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Av. Valentín Vergara N° 7989, Ing. Allan, Florencio Varela y Pienovi N° 104, nave 4, piso 2°, Piñeyro, Avellaneda, ambos de la Provincia de Buenos Aires, 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 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:**

**ARTÍCULO 1°-** Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Pienovi N° 104, nave 4, piso

2°, Piñeyro, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 11 de febrero de 2014, por medio de la Disposición ANMAT N° 0848/14.

ARTÍCULO 3°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4°.- ACÉPTENSE los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-36913673-APN-DNPM#ANMAT.

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, del certificado y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7443-16-8

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.23 15:56:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Ingeniero Enrique Butty N° 240, piso 12°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la Av. Valentín Vergara N° 7989, Ing. Allan, Florencio Varela y en la calle Pienovi N° 104, Nave 4, Piso 2°, Piñeyro, Avellaneda, ambos de la Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-7443-16-8.-

Disposición N° 8623/18.-

Legajo N° 039.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de septiembre de 2018. -

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

  


SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Servicio de Políticas Regulación e Instrumentos*  
*S.A.M.A.S.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: **210/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Ingeniero Enrique Butty N° 240, piso 12°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITOS: **Av. Valentín Vergara N° 7989, Ing. Allan, Florencio Varela y Pienovi N° 104, Piñeyro, Avellaneda, ambos de la Provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **039**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2656-PM-516 y 2018/760-PM-141.**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: II, III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	<b>CR: II</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
	<b>CR: II</b>	<b>EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.</b>
	<b>CR: A, B, C y D</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.</b>

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 JUL 2018**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **19 de diciembre de 2018.**

**008623**

**22 AGO. 2018**

*Firma* **MARTINE**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.