



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

Disposición

Número: DI-2018-8810-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-0000-6885-18-3

VISTO el expediente N° 1-47-0000-6885-18-3 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. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4776-APN-ANMAT#MS y de los Certificados extendidos mediante los Artículos 1° y 3° de la misma.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a uno de sus domicilios y clases de riesgo establecidas.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase 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 a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., habilitada como empresa Fabricante e

Importadora de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de junio de 2018 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 057/18, ambos extendidos en los Artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4776-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Rectifíquese el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4776-APN-ANMAT#MS el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires".

ARTÍCULO 4°.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6885-18-3

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 17:32:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF
30715117564
Date: 2018.08.28 17:32:44 -03'00'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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 **GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora sita en la calle Carlos Casares N° 3690, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires y depósitos sitos en la Av. Roberto Hooke N° 3905, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y en las calles Carlos Casares N° 3690, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires y Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-6885-18-3.-

Disposición N° 4776/18 y 8810/18.-

Legajo N° 1284.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 de septiembre de 2018. -

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

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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



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: **201/18**
 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 y Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1284**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3989-PM-724, 2017/3988-PM-723 y 2017/4479-PM-821**

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.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

008810 **28 AGO. 2018**

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

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.