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

Disposición

Número: DI-2020-6561-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-34858465-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-34858465-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., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2020-31723940-APN-ANMAT#MS, el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento Nro. CE-2020-09930021-APN-INPM#ANMAT y el Certificado de inscripción y autorización de funcionamiento de empresa Nro. CE-2020-32638162-APN-DGIT#ANMAT

Que en el Considerando y en el Artículo 1° del documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió errores involuntarios.

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. 2017).

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Considerando de la Disposición ANMAT DI-2020-31723940-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: 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 sitos en Carlos Casares N° 3690, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires, Av. Roberto Hooke N° 3905, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, Nave 2B (Pasillo 50), Marcos Sastre Nº1002/1034/2088, El talar Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y Ruta Nacional Panamericana, Colectora Este Km. 51.5, Escobar, Provincia de Buenos Aires., solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y el Cambio de Domicilio Legal, 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).

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el ARTICULO 1° de la Disposición ANMAT DI-2020-31723940-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Ruta Nacional Panamericana, Colectora Este Km 51.5, Escobar, Provincia De Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-38697869-APN-INPM#ANMAT y un nuevo Certificado de inscripción y autorización de funcionamiento de empresa en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como Nro. CE-2020-09930021-APN-INPM#ANMAT, emitido el 13 de Febrero de 2020 y el Certificado de inscripción y autorización de funcionamiento de empresa Nro. CE-2020-32638162-APN-DGIT#ANMAT, emitido el 18 de Mayo de 2020

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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-34858465-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:17:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:17:28 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-38697869-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Junio de 2020

Referencia: CERTIFICADO DE BPF RECTIFICADO

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: 127/20

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, Nave 2B (Pasillo 50), Marcos Sastre Nº1002/1034/2088, El talar Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y Ruta Nacional Panamericana, Colectora Este Km. 51.5, 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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 11:43:18 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 11:43:19 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-57831233-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 1 de Septiembre de 2020

Referencia: EX-2020-34858465- -APN-DGA#ANMAT GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., CUIT N° 30517130032

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., CUIT N° 30517130032,** con domicilio legal sito la calle Tucumán N° 1, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora sita en la calle Carlos Casares N° 3.690, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires; depósitos sitos en la calle Carlos Casares N° 3.690, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, en la Av. Roberto Hooke N° 3.905, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Nave 2B (Pasillo 50), Marcos Sastre Nº 1.002/1.034/2.088, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y Ruta Nacional Panamericana, Colectora Este Km. 51.5, Escobar, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E 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 Nº 1284.-**

DI-2020-3023-APN-ANMAT#MS y DI-2020-6561-APN-ANMAT#MS (rectificación).-

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: 2020.09.01 12:08:31 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.01 12:08:31 -03:00