



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

DISPOSICIÓN N° 0678

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017.

VISTO el expediente N° 1-47-15312-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WEST PHARMACEUTICAL SERVICES ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Cerrito N° 740, piso 14, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Bernardo Ader N° 2754, Carapachay, Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de 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).

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, informando que la firma cumple con las Buenas



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

DISPOSICIÓN N° 0678

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 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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma WEST PHARMACEUTICAL SERVICES ARGENTINA S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 23126/07-1 emitido el 19 de septiembre de 2008.

ARTÍCULO 3º.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Ing. Enrique Butty N° 275, piso 11º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma WEST PHARMACEUTICAL SERVICES ARGENTINA S.A.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 0678

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Domicilio Legal de la firma WEST PHARMACEUTICAL SERVICES ARGENTINA S.A. sito en Cerrito N° 740, piso 14°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 6836/08.

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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15312-13-1

DISPOSICIÓN N°

0678

CRB

E

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.