



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-709-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 25 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3406-16-6

---

VISTO el Expediente nº 1-47-3406-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA, referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, la Resolución 155/98 y el Decreto nº 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 469 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.- HABILITASE a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES EXCLUSIVAMENTE TIROIDEOS Y LIQUIDOS NO ESTERILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS,

NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS INCLUYENDO CAPSULAS BLANDAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONALES, COSMETICOS Y PERFUMES con planta sita en Carlos Casares 3690, Localidad de Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires. DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES Y DEVOLUCIONES DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Av. Roberto Hooke 3905, Localidad de Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. AMBAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR DE FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuara siendo ejercida por el farmacéutico EDUARDO DANIEL CAMINO, DNI 12.810.424, Matrícula Nacional N° 12.546.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- CANCELASE las Disposiciones N° 7867/13 y 5548/14 fechadas el 21 de agosto de 2014, las cuales deberán ser presentadas en el término de 30 días acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2017-29945694-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945754-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945862-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29945929-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29946021-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29946105-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29946297-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29946889-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29946950-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2017-29948800-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3406-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.25 11:35:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.25 11:35:23 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES EXCLUSIVAMENTE TIROIDEOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SOLIDAS INCLUYENDO CAPSULAS BLANDAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONALES, COSMÉTICOS Y PERFUMES**, con planta sita en Carlos Casares 3690, Localidad de Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y DEVOLUCIONES DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en Av. Roberto Hooke 3905, Localidad de Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Ambas instalaciones funcionan de forma conjunta.; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3406-16-6.-

Disposición N° 709/18.-

Legajo N° 6557.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 de febrero de 2018.-



**ANMAT**  
BARLARO Claudia Alicia  
CUIL 27142711139

p/a .....

**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**

Director

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT**