



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-7349448-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-7349448-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. con domicilio legal sito en Cecilia Grierson Nro. 255, Piso 4, Puerto Madero, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Estados Unidos 5132, Área Promoción del Triángulo, Partido Malvinas Argentinas, Provincia Buenos Aires. Comunica el cambio de Razón Social con TAKEDA PHARMA S.A., 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 firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., CUIT N° 30-70828215-0, se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional, como IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CON DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO (CAMARA FRIA), con domicilio sito en las calles Costa Rica N° 2.133 y Estados Unidos N° 5.132, Área de Promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, con LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD sito en la calle Domingo de Acassuso N° 3.780, Olivos, Provincia de Buenos Aires, todas las instalaciones trabajan en forma conjunta; de acuerdo con el Legajo N° 7368 y la DI-2020-2292-APN-ANMAT#MS.

Que, por otra parte, la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., CUIT N° 30-70828215-0, también se encuentra habilitada, ante esta Administración Nacional, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS con domicilio legal sito en la calle Cecilia Grierson N° 255, 4° piso, Puerto Madero, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Estados Unidos N° 5.132, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y en la calle Erezcano N° 3.350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; de acuerdo con el Legajo N° 2493, DI-2020-3007-APN-ANMAT#MS y

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 130/20 con vencimiento el 13 de junio de 2022.

Que la firma TAKEDA PHARMA S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como: LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en la Calle 3 N° 517, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y CENTRAL DE PESADAS sito en la Avenida Circunvalación y del Arado, Localidad de Tapiales, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires, de acuerdo con el Legajo N° 6204 y la Disposición ANMAT N° 2392/15 Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómake conocimiento que la firma TAKEDA PHARMA S.A ha sido absorbida por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. y que está última cambio su razón social; en lo sucesivo se denominará TAKEDA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELÁNSE los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 130/20 con vencimiento el 13 de junio de 2022 y de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Legajo N° 2493, DI-2020-3007-APN-ANMAT#MS otorgados a favor de la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE el Certificado de Inscripción de Establecimiento, Legajo N° 7368 otorgado de acuerdo con la DI-2020-2292-APN-ANMAT#MS a favor de la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES.A.

ARTICULO 4°.- CANCELÁNSE el Certificado de Inscripción de Establecimiento, Legajo N° 6204 otorgado de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2392/15 a favor de la firma TAKEDA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 5°.- EXTIÉNDANSE los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2021-05282214-APN-INPM#ANMAT y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a favor de la firma TAKEDA ARGENTINA S.A., en los mismos términos establecidos en la DI-2020-3007-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de

entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y de los certificados. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-7349448-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.25 20:19:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 170/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TAKEDA ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Cecilia Grierson Nro. 255, Piso 4, Puerto Madero, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Estados Unidos 5132, Área Promoción del Triángulo, Partido Malvinas Argentinas, Provincia Buenos Aires.

LEGAJO N°: 7368

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
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICO/MECÁNICO.
IMPORTADOR	CR: II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 13 DE JUNIO 2022

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-73494448- -APN-DGA#ANMAT, TAKEDA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30708282150

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **TAKEDA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30708282150**, ha sido habilitado como **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CON DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO (CAMARA FRIA)**, sito en las calles Costa Rica N° 2.133 y Estados Unidos N° 5.132, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; como **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, sito en la calle Domingo de Acassuso N° 3.780, Olivos, Provincia de Buenos Aires, todas las instalaciones para trabajar en forma conjunta. **LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CISTOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle 3 N° 517, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires. **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y CENTRAL DE PESADAS**, sitios en la Avenida Circunvalación y del Arado, Tapiales, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires (ABSORCIÓN / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-73494448- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2020-8645-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7368.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.26 15:22:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.26 15:22:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-73494448- -APN-DGA#ANMAT, TAKEDA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30708282150

**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 **TAKEDA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30708282150**, con domicilio legal en la calle Cecilia Grierson N° 255, 4° piso, Puerto Madero, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Estados Unidos N° 5.132, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y en la calle Erezcano N° 3.350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (ABSORCIÓN/ CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-73494448- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2020-8645-APN-ANMAT#MS

Legajo N° 2493.-

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

Date: 2021.01.26 15:41:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.26 15:41:05 -03:00