



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

DISPOSICIÓN N° **1264**

BUENOS AIRES, 07 FEB. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-426-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) con domicilio legal sito en Tronador N° 4890, piso 12°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Castaños N° 3222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y domicilio de Inspección Visual y Depósito sito en Av. Tomkinson N° 2054-2114 "H", San Isidro, provincia de Buenos Aires solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3597/07, 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

E. A.



DISPOSICIÓN N° 1264

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

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 1°.- Habilitase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) un nuevo depósito sito en Juana Azurduy N° 1534, pisos 4°, 5° y 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del domicilio de Inspección Visual y Depósito sito en Av. Tomkinson N° 2054-2114 "H", San Isidro, provincia de Buenos Aires, establecida mediante Disposición ANMAT N° 3597/07.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA).

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 17 de marzo de 2009 y el Certificado

E H



DISPOSICIÓN N° **1264**

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

de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 61/13 emitido el 22 de febrero de 2013.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 243 a 245.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-426-14-1

DISPOSICIÓN N° **1264**

CRB

E

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.N.M.I.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: **053/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA)**

DOMICILIO LEGAL: **Tronador N° 4890, piso 12°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Castañares N° 3222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DOMICILIO DE INSPECCIÓN VISUAL Y DEPÓSITO: **Juana Azurduy N° 1534, pisos 4°, 5° y 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1101**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1989-PM-287 y 2015/3701-PM-1077.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE HORMONA DE CRECIMIENTO Y APLICACIÓN DE INSULINA.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 ENE 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1264 07 FEB. 2017**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

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.