



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

Disposición

Número: DI-2018-7058-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1950-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1950-17-2 y agregado N° 1-47-3110-4093-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Av. Juramento N° 1775, 8° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Ruta 9, km 37.5, calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 2892/07.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un nuevo Domicilio Legal sito en Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Av. Juramento N° 1775, 8° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 6053/10.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Ruta 9, km 37.5, calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de octubre de 2010 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0027/13 emitido el 25 de enero de 2013.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-15851102-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1950-17-2

y agregado N° 1-47-3110-4093-17-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.12 09:51:13 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, ca=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117264
Date: 2018.07.12 09:51:15 -0300'



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **GALDERMA ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Ruta 9, km 37.5, calle Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-473110-1950-17-2.-

Disposición N° 7058/18.-

Legajo N° 1653.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 de julio de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

BARLARO Claudia Alicia
.....GUIL-27:142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.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: 079/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GALDERMA ARGENTINA S.A.
 DOMICILIO LEGAL: Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Ruta 9, km 37.5, calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 1653
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/122-PM-25 y 2018/125-PM-26.

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 MAY 2018
 PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

007058
 12 JUL. 2018

Mariano Pablo Manenti
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.

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.