



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

Disposición

Número: DI-2018-7192-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3463-18-6

VISTO el expediente N° 1-47-3463-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Av. Córdoba N° 950, piso 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. del Libertador N° 2740, Olivos, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2017-12382-APN-ANMAT#MS, y de los certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 324/17, extendidos mediante la misma.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la dirección de uno de sus depósitos, y en las categorías y clases de riesgo establecidas.

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°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° DI2017-12382-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., un nuevo depósito sito en Av. Gral. Lemos N° 2851,

Villa de Mayo, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., un nuevo Certificado de de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 301/17 emitido el 4 de diciembre de 2017 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 11 de diciembre de 2017, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° DI-2017-12382-APN-ANMAT#MS

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 la presente Disposición y de los certificados aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3463-18-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.17 08:55:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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 **NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Córdoba N° 950, piso 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la Av. del Libertador N° 2740, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y en la Av. Gral. Lemos N° 2851, Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3463-18-6.-

Disposición N° 7192/18.-

Legajo N° 739.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 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.

ANMAT

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulatorias e Insiditutas

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: **115/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 950, piso 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. del Libertador N° 2740, Olivos, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires y Av. Gral. Lemos N° 2851, Villa de Mayo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **739**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/682-PM-119 y 2017/2838-PM-571.**

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, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

FECHA DE VENCIMIENTO: **4 de diciembre de 2020.**

7192 17 JUL 2018

Firm. MARIANO PABLO BARNETTI
 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.