



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 6238

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-15110/11-8 y agregado 1-47-12387/12-9 y 1-47-70/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MÉDICAL S.A. Solicita la habilitación de una nuevo depósito sito en Avenida San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, 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 mencionada se encuentra inscripta por Disposición N° 6327/06.

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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

6238

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma JOHNSON & JOHNSON MÉDICAL S.A. un nuevo depósito sito en Avenida San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires y domicilio legal en Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorizase la ampliación de rubro a la firma de Clase IV a Clase IV.

ARTICULO 3°.- Dáse de baja al establecimiento ubicado en Gobernador Ugarte 2952, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y a la Disposición N° 6327/06.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Luis Alberto De Angelis, D.N.I. N° 22.017.295, farmacéutico, matrícula nacional N° 12.610 y matrícula provincial N° 17.405.

ARTICULO 5°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

6238

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 6°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 477 a 479.

ARTICULO 7°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-15110/11-8 y agregado 1-47-12387/12-9 y 1-47-70/13-1

DISPOSICION N° 6238

aro

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

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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

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 **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.** con domicilio legal en Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Avenida San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expedientes N° 1-47-1-47-15110-11-8, 1-47-12387-12-9
y 1-47-70-13-1

Disposición N° 6238/13

Legajo 16

Buenos Aires, 16 de octubre de 2013. --

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JOHNSON & JOHNSON MÉDICAL S.A.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Avenida San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4286/11, 4347/11, 4839/12 y 5003/13
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 016
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0174/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 15110/11-8 y agregado 12378/12-9 y 70/13-1

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS, SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION:** 26/SEPTIEMBRE/2013 **PLAZO DE VALIDEZ:** CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

IV

aro

Ing. Rogelio LOPEZ
DIRECTOR NACIONAL DE
PRODUCTOS MÉDICOS
A.N.M.A.T.