



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

DISPOSICIÓN N° 6638

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-11050/13-9 y agregado N° 12299/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio legal sito en la calle Av. Libertador 498, piso 29, Sector Norte, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en las Calles Mariano Acosta 2350/70/90, Castañares 3222/28/90 y Portela 2331/61, 3° piso, unidad B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura, ampliación de rubro y Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4761/07 y 2334/09, 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 firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4761/07 y 2334/09.

DISPOSICIÓN N°

6638



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

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en la Calle Mariano Acosta 2350/70/90, Castañares 3222/28/90 y Portela 2331/61, 3° piso, unidad B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMÁCEUTICOS S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4761/07 y 2334/09, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase la ampliación del rubro y renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante



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

DISPOSICIÓN N° **6638**

Disposición ANMAT N° 4761/07 y 2334/09, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 9679/08-9 emitido el 3 octubre de 2008 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-22783/08-6 emitido el 8 de junio de 2009, expedido mediante Disposición ANMAT N° 4761/07 y 2334/09.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1 y 2° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 111 a 116(anexados a foja 60 del expediente de referencia).

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados;



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Demográficas*  
*y Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6638**

contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-11050/13-9

y agregado N° 12299/13-7

DISPOSICION N° **6638**

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.