



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4970-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4970-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. con domicilio legal sito en Olga Cossettini N° 263, 3° piso, Dique IV, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en Estados Unidos N° 5132, Área de promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires y Erezcano N° 3350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS como documento CE-2019-54718167-APN-DNPM#ANMAT, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. con domicilio legal sito en Olga Cossettini N° 263, 3° piso, Dique IV, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en Estados Unidos N° 5132, Área de promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires y Erezcano N° 3350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. será ejercida por María Cecilia Esmoris, D.N.I. N° 17.254.179, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 13.744, con domicilio real en José Pedro Varela N° 4407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y la Co-Dirección Técnica será ejercida por Lorena Giboudot, D.N.I. N° 23.262.227, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 15.014, con domicilio real en Terrero N° 1260, PH 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Rita Alejandra Ricci, D.N.I. N° 20.575.415, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 12.172, con domicilio real en García de Cossio N° 6722, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documentos PLANO2019-54721941-APN-DNPM#ANMAT y PLANO-2019-54722453-APN-DNPM#ANMAT.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4970-17-0

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.04 09:56:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 09:56:22 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
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 SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., con domicilio legal sito en la calle Olga Cossettini N° 263, 3° piso, Dique IV, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en las calle Estados Unidos N° 5132, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y Erezcano N° 3350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS; encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-3110-4970-17-0.-

DI-2019-6127-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2493.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 de agosto de 2019. -

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

BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

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: **150/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Olga Cossettini N° 263, 3° piso, Dique IV, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Estados Unidos N° 5132, Área de promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires y Erezcano N° 3350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3392-PM-681 y 2018/3430-PM-684.**

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

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 14:36:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 14:36:33 -03'00'