



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-30613121-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-30613121-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. con domicilio legal sito en ING. BUTTY NRO. 240, PISO 13, (C1001AFB), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sitios en AV. PIEDRA BUENA NRO. 3750 Y SANTANDER NRO. 6183, 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 a su vez la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., con domicilio legal sito en ING. BUTTY NRO. 240, PISO 16, (C1001AFB), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sitios en AV. CASTAÑARES NRO. 3222/28/90, MARIANO ACOSTA NRO. 2350/70/90 Y PORTELA NRO. 2331/61, PISO 3°, UNIDAD B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, solicita la baja de su habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos.

Que por razones administrativas desde el punto de vista registral, con posterioridad a lo establecido en el presente acto administrativo y una vez asignado el número de legajo a la firma habilitada, se procederá a la transferencia de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. a favor de la firma ABBVIE S.A. Mediante acto administrativo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Otorgase a la firma ABBVIE S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como GEDO Nro. CE-2023-110618730-APN-INPM#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 ABBVIE S.A. con domicilio legal sito en ING. BUTTY NRO. 240, PISO 13, (C1001AFB), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sitios en AV. PIEDRA BUENA NRO. 3750 Y SANTANDER NRO. 6183, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ABBVIE S.A. será ejercida por BLANC MARIA ALEJANDRA, D.N.I. N° 18.093.454, FARMACÉUTICA, Matrícula Nacional NRO. 11357, con domicilio real en SARMIENTO 515 PISO 8B, QUILMES (1878), BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Otorgase a la firma ABBVIE 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 documento NRO. PLANO-2023-101078057-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., con domicilio legal sito en ING. BUTTY NRO. 240, PISO 16, (C1001AFB), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sitios en AV. CASTAÑARES NRO. 3222/28/90, MARIANO ACOSTA NRO. 2350/70/90 Y PORTELA NRO. 2331/61, PISO 3°, UNIDAD B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 29 de Noviembre 2021 mediante Disposición ANMAT N° 8713/21, el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 143/21, otorgada a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.

ARTICULO 8°.- 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.

N° EX-2023-30613121-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.22 15:21:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 15:21:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-30613121- -APN-DGA#ANMAT, ABBVIE S.A., CUIT N° 30712399623

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 **ABBVIE S.A.**, CUIT N° **30712399623**, con domicilio legal sito en la calle Ing. Butty N° 240, 13° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósitos sites en la Av. Piedra Buena N° 3.750 y en la calle Santander N° 6.183, ambos en la 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 (ANMAT)**.-

EX-2023-30613121- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-7966-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.907.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.25 16:07:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.25 16:07:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 163/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ABBVIE S.A.

DOMICILIO LEGAL: ING. BUTTY NRO. 240, PISO 13, (C1001AFB), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. PIEDRA BUENA NRO. 3750 Y SANTANDER NRO. 6183, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

ACTA DE INSPECCIÓN: 10062-2023 (modalidad virtual)

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-30613121-APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (CINCO) 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.