República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4841-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-57348840-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-57348840-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA con domicilio legal sito en Ricardo Gutiérrez 4070/80/90, Munro; Provincia de Buenos Aires y depósitos sitos en Guaraní 149/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Av. Las Heras 1947/49, 1°, 2° y 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la Ampliación de rubro la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA un nuevo depósito sito en Ricardo Gutiérrez 4070/80/90, Munro; Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Av. Las Heras 1947/49, 1°, 2° y 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4250/07.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2021-55605516-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 097/19 emitido el 15 de abril de 2019.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2021-39696692-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-57348840-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.02 00:07:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.02 00:07:21 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-59854018-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-57348840- -APN-DGA#ANMAT, STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, CUIT N° 30687468100

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, CUIT N° 30687468100,** con domicilio legal sito en la calle Ricardo Gutiérrez Nº 4.070/80/90, Munro; Provincia de Buenos Aires y depósitos sitos en la calle Guaraní Nº 149/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y en la calle Ricardo Gutiérrez Nº 4.070/80/90, Munro; Provincia 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-2020-57348840- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-4841-APN-ANMAT#MS.-

Legajo Nº 594.-

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
Date: 2021.07.05 14:05:58 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.05 14:05:58 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-55605516-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Junio de 2021

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 069/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA.

DOMICILIO LEGAL: Ricardo Gutiérrez 4070/80/90, Munro; Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Guaraní 149/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Ricardo Gutiérrez 4070/80/90, Munro; Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 594

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/254-PM-53

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: I. II. III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
	CR: I, II y III	INSTRUMENTAL REUTILIZABLE
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS
	CR: I, II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO
	CR: A y D sin frio	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

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
Date: 2021.06.22 14:22:55 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 14:22:56 -03:00