



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2368-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2368-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Av. Leandro N. Alem N° 1050, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Av. Olivos N° 4140, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma BAXTER HOSPITALAR LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío de la documentación correspondiente a la firma BAXTER HOSPITALAR LTDA., sita en Av. Engenheiro Eusebio Stevaux, Jurubatuba, San Pablo, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA las cuales fueron remitidas por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con los N° 000171/14 y N° 000371/18.

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

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 BAXTER ARGENTINA S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-82051266-APN-DNPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la BAXTER HOSPITALAR LTDA., sita en Av. Engenheiro Eusebio Stevaux, Jurubatuba, San Pablo, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2368-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.10 18:08:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 18:08:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF BAXTER ARGENTINA S.A.

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **010/19 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **BAXTER ARGENTINA S.A.**

LEGAJO N°: **770**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BAXTER HOSPITALAR LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Engenheiro Eusebio Stevaux, Jurubatuba, San Pablo, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN: N° **000171/14** y N° **000371/18.**

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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

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: 2019.09.11 12:54:40 -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: 2019.09.11 12:54:41 -03'00'