



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06160030- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-06160030- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2020-240-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo 1° del documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió un error involuntario en el domicilio del depósito el cual se emitió el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de productos médicos N° CE-2020-03939573-APN-DNPM#ANMAT, el domicilio legal y depósito incorrecto de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. siendo lo correcto, Domicilio legal sito en Cecilia Grierson N° 255, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito Lafayette Nro. 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT DI-2020-240-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS N° CE-2020-18047985-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°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 341/19, emitido el 19 de Diciembre de 2019.

ARTÍCULO 3°.- 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. Cumplido, archívese.

EX-2020-06160030- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.17 19:13:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 19:13:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-06160030- -APN-DGA#ANMAT BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., CUIT N° 30687329852

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 **BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., CUIT N° 30687329852**, con domicilio legal en la calle Cecilia Grierson N° 255, 6° piso y depósito sito en la calle Lafayette N° 1.502, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-43077983-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 651.-

DI-2020-240-APN-ANMAT#MS.- y DI-2020-4390-APN-ANMAT#MS.- (rectificación).-

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



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

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 99/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Cecilia Grierson N° 255, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Lafayette Nro. 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 651

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2898-PM-679 Y 2019/2835-PM-660

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: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

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
Date: 2020.03.19 12:14:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 12:14:56 -03:00