



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-51646241-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el expediente N° EX-2019-51646241-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Montevideo 850, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Zufriategui N° 627, 6° Piso, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja del Depósito Habilitado y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 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 KARL STORZ ENDOSCOPIÍA ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Zufriategui N° 627, 3° Piso, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la Habilitación del Depósito sito en Zufriategui N° 627, 6° Piso, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1560/12.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento GEDO Nro. CE-2020-28874583-APN-INPM#ANMAT a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIÍA ARGENTINA S.A., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIÍA ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 03 de febrero de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 117/16 emitido el 11 de abril de 2016.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO NRO. PLANO-2019-87663654-APN-DFVGRM#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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.

EX-2019-51646241-APN-DGA#ANMAT.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-51646241- -APN-DGA#ANMAT KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30-67820498-2

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 **KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30-67820498-2**, con domicilio legal en la calle Montevideo N° 850, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Zufriategui N° 627, 3° piso, Vicente López, Provincia 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-2019-51646241- -APN-DGA#ANMAT-

Legajo N° 1218.-

DI-2020-3072-APN-ANMAT#MS.-

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 corregido

**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: 92/20.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Montevideo 850, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Zufriategui N° 627, 3° Piso, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1218

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1859-PM-425, 2019/1879-PM-439 y 2019/2092-PM-493.

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 NO ACTIVOS.
	CR: I, II y III.	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.
	CR: I.	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II y III.	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/ MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV.	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II y III.	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I .	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: 2020.04.29 17:13:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.04.29 17:12:52 -03:00