



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-510-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-510-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LISTEN S.A.C.I.Y.M, con domicilio legal y depósito sitios en Santiago Zanella N° 2736, Caseros, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, modificación de estructura, ampliación de rubro y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2020-00876464-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma LISTEN S.A.C.I Y M habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancelese el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 69/13, emitido el 26 de febrero de 2013.

ARTÍCULO 3°.- Ampliase el rubro del Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LISTEN S.A.C.I Y M. Habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Habilitase a la firma LISTEN S.A.C.I Y M., un nuevo depósito sito en Santiago Zanella N° 2746, Caseros, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Autorícese las modificaciones de estructuras realizadas sobre la estructura aprobada.

ARTÍCULO 6°.- °.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO Nro. PLANO-2020-00906649-APN-INPM#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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contra entrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-510-18-8



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: LISTEN 1-47-3110-510-18-8

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: **2/20**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LISTEN S.A.C.I Y M**

DEPÓSITO: **Santiago Zanella N° 2736/46, Caseros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.**

LEGAJO N°: **788**

ACTA DE INSPECCIÓN: **2019/2669-PM-630; 2019/2649-PM-627; 2019/2648-PM-626.**

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: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
IMPORTADOR	CR: A, B Y C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN

		VITRO
--	--	--------------

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.06 11:40:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.06 11:40:22 -03:00