



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11887-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5515-16-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5515-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOTECNICA S.R.L. con domicilio legal sito en Burela N° 2206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Arregui N° 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación de su establecimiento como Importador 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 firma se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 3420/07.

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

Que la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa CARDIOTECNICA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma CARDIOTECNICA S.R.L., con domicilio legal sito en Burela N° 2206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Arregui N° 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma CARDIOTECNICA S.R.L. para las actividades habilitadas en el Artículo 2º de la presente Disposición será ejercida por Juan Carlos Grasso, D.N.I. N° 8.341.769, Ingeniero Electricista, matrícula nacional N° 6948, domicilio particular en Burela N° 2350, 2º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 8 de junio de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 538/05-9 emitido el 8 de mayo de 2012.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-26429009-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-3110-5515-16-4

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.24 09:52:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **CARDIOTECNICA S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Burela N° 2206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en la calle Arregui N° 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-5515-16-4.-

Disposición N° 11887/17.-

Legajo N° 1230.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 de noviembre de 2017.-

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

  
**ONMAT**  
BARLARO Claudia Alicia  
CUIL 27142711139

.....  
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Reguladoras e Instituciones*

*A. N. M. A. T.*

*División Normas de Productos Médicos*

**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: **258/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CARDIOTECNICA S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Burela N° 2206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Arregui N° 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
 LEGAJO N°: **1230**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1636-PM-327 y 2017/2657-PM-517.**

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: II Y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**011887**

**24 NOV. 2017**

FERRI, MARIJANO PABLO MANENTI  
 Director

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.