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

Disposición

Número: DI-2019-9542-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1257-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1257-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA, con domicilio legal en Av. Leandro N. Alem N°1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitos en Cerrito N° 1054, planta subsuelo, UF N° 17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo domicilio y la Baja de su planta elaboradora y depósito habilitado mediante Disposición N° 0323/10, 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA como documento CE-2019-82051693-APN-DNPM#ANMAT, habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 0323/10.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA una nueva planta elaboradora y depósito sitos en Río Limay N° 1965 / Luján N° 2812, UF 62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito Cerrito N° 1054, planta subsuelo, UF N° 17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado a la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA mediante Disposición N° 0323/10.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 057/16, emitido el 3 de marzo de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de abril 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4137/160.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-82054069-APN-DNPM#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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1257-18-1

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.25 16:30:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 16:30:53 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-82051693-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: Cert BPF SUNSTAR AMÉRICAS INC SUC ARG

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: **258/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Leandro N. Alem N°1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Cerrito N° 1054, planta subsuelo, UF N° 17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1900**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2019/1384-PM-291.**

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 y II	**PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.**
FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)	**CR: I**	**PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) 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
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 12:55:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

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 12:55:16 -03'00'

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-106336237-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - SUNSTAR AMERICAS

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA,** con domicilio legal sito en la Av. Leandro N. Alem Nº 1110, piso 13º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Río Limay Nº 1965 / Luján Nº 2812, UF 62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (NUEVA PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1257-18-1.- **Legajo Nº 1900.-**
DI-2019-9542-APN-ANMAT#MSYDS.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 14:54:08 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 14:54:05 -03:00