



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8724-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-8250-17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-8250-17-9 y agregado N° 1-47-3110-432-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. con domicilio legal y depósito en Sargento Cabral N° 3995 y Díaz Vélez N° 4592/98, Munro, Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, y la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1555/09 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02.

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 1°.-** 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 CARDIOMEDIC S.A. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 2°.-** Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A.

**ARTÍCULO 3°.-** Habilitase a la firma CARDIOMEDIC S.A. un nuevo depósito sito en Warnes N° 3432, Vicente López, provincia de Buenos Aires.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase a la firma CARDIOMEDIC S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

**ARTÍCULO 5°.-** Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 21 de abril de 2009 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 209/12-1, emitido el 12 de junio de 2012.

**ARTÍCULO 6°.-** Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-35599909-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 presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-8250-17-9**

y agregado N° 1-47-3110-432-17-7.

**CRB**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.24 17:35:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.24 17:35:07 -0300



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 **CARDIOMEDIC S.A.**, con domicilio legal sito en las calles Sargento Cabral N° 3995 y Díaz Vélez N° 4592/98, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires y depósitos sitios en las calles Sargento Cabral N° 3995 y Díaz Vélez N° 4592/98, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires y en la calle Warnes N° 3432, Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-3110-8250-17-9.-

Disposición N° 8724/18.-

Legajo N° 598.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de septiembre de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insititutos*  
*A. N. M. A. T.*  
*Dirección Nacional 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: 208/18  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CARDIOMEDIC S.A.  
 DOMICILIO LEGAL: Sargento Cabral N° 3995 y Díaz Vélez N° 4592/98, Munro, Vicente López, provincia de Buenos Aires.  
 DEPÓSITO: Sargento Cabral N° 3995 y Díaz Vélez N° 4592/98, Munro, Vicente López, provincia de Buenos Aires y Warnes N° 3432, Vicente López, provincia de Buenos Aires.  
 LEGAJO N°: 598  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/1073-PM-191, 2018/1072-PM-190 y 2018/1639-PM-317.

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: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 JUL 2018

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

008724 24 AGO. 2018

*Excmo. MARIANO PABLO MANENTI*  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A. N. M. A. T.

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.