



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

Disposición

Número: DI-2019-6924-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-65294833-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-65294833-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BEIERSDORF S.A. con domicilio legal sito en Av. Triunvirato Nro. 2902, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Roberto Hooke Nro. 3905, Localidad de Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado 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 la Dirección 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°.- Habilitase a la firma BEIERSDORF S.A. un nuevo depósito sito en Marcos Sastre Nro. 1002/1034/1088, Nave 1B, Localidad El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Roberto Hooke Nro. 3905, Localidad de Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7789/11.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BEIERSDORF S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2019-71919076-APN-DNPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BEIERSDORF S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 232/18 emitido el 09 de Agosto de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 8742/18.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF2019-66420628-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.

EXPEDIENTE N° EX-2018-65294833-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.26 15:10:54 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 15:11:06 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-79361985-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - BEIERSDORF

**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 **BEIERSDORF S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Triunvirato N° 2902, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, Nave 1B, Localidad El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

**EX-2018-65294833-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-6924-APN-ANMAT#MSYDS.-**

Legajo N° 596.-

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.02 13:48:34 -0300

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.02 13:48:35 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-71919076-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Agosto de 2019

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

REF.: Autorización de importación.

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: 208/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BEIERSDORF S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Triunvirato Nro. 2902 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Marcos Sastre Nro. 1002/1034/1088, Nave 1B, Localidad El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 596

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1806-PM-411 2019/1857-PM-423

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
		PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO

IMPORTADOR CR: I, II y III

USO.

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 14:16:41 -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: 2019.06.12 14:16:41 -03'00'