



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

Disposición

Número: DI-2019-7113-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2019-19080631-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-19080631-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Cerrito 836 piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en Cerrito 836, piso 11 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Viamonte 1617 PB / subsuelo Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Viamonte 1621 piso 9 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita nuevo domicilio, Ampliación de Rubro, 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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 3347/14.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Un nuevo depósito sito en Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2019-73316374-APN-DNPM#ANMAT, a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE"

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 17 de Diciembre de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 28/14 emitido el 04 de Abril de 2014.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. IF-2019-06382761-APN-DGA#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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-19080631-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 15:56:54 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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.08.30 15:57:04 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-79836024-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - ST JUDE MEDICAL

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 **ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Cerrito N° 836, piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en las calles Cerrito N° 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Viamonte N° 1617, PB y Subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Viamonte N° 1621, piso 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Av. Ing. Francisco Pienovi N° 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

EX-2019-19080631-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-7113-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 961.-

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.09.03 17:32:52 -0300

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.09.03 17:32:33 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-73316374-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 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: 215/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Cerrito 836 piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Cerrito 836, piso 11 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Viamonte 1617 PB / subsuelo Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Viamonte 1621 piso 9 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 961

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1062-PM-230,2019/1075-PM-238,2019/1061-PM-229,2019/1569-PM-348,2019/1588-PM-353

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	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES

	y IV	NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS

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: 2019.08.16 11:21:04 -0300'

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: 2019.08.16 11:21:05 -0300'