



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-182-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4446-16-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4446-16-1 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 Viamonte N° 1621, 9° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en Viamonte N° 1617, PB y Subsuelo, Cerrito N° 836, piso 11° y Viamonte 1621, piso 9°, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA., sita en Rua Professor Jose Vieira de Mendonça N° 1301, Belo Horizonte, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de fojas 27 a 74.

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

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°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA., sita en Rua Professor Jose Vieira de Mendonça N° 1301, Belo Horizonte, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4446-16-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.09 11:40:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.09 11:40:36 -03'00'



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **020/17 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.**
LEGAJO N°: **961**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Professor Jose Vieira de Mendonça N° 1301, Belo Horizonte, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN: **Fojas 27 a 74 del Expte. N° 1-47-3110-4446-16-1.**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

0182 **09 ENE 2018**

(Firma)
FERRI, MARIANO PABLO MARENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.