



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-86687922-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-86687922-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en Olga Cossettini N° 363, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Lavoisier N° 3925, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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°.- Habilitase a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. un nuevo depósito sito en Av Otto Krausse 4205/ Av. Ingeniero Eiffel N°4180 Sector

J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Lavoisier N° 3925, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-5641-APN-ANMAT#MSYDS

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2020-88152766-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. 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° 163/19 emitido el 01 de Julio 2019.-, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-5641-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2020-88177771-APN-INPM#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.

N° EX-2020-86687922-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.13 16:43:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 16:43:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-86687922- -APN-DGA#ANMAT, BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30700473658

**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 **BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30700473658**, con domicilio legal sito en la calle Olga Cossettini N° 363, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas; 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 (ANMAT)**.-

EX-2020-86687922- -APN-DGA#ANMAT -.

DI-2021-492-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 634.-

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

Date: 2021.01.26 13:26:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.26 13:26:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 171/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Olga Cossetini N° 363, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av Otto Krausse 4205/ Av. Ingeniero Eiffel N°4180 Sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

LEGAJO N°: 634

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/900-PM-158 (modalidad virtual)

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 ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I, II, III y IV	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 1 DE JULIO 2022

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
Date: 2020.12.17 14:39:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.17 14:39:11 -03:00