



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-78488015-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-78488015-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito y deposito sito en GENERAL MARTÍN M. DE GÜEMES 4168, VILLA MARTELLI, PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo domicilio legal y depósito, la Baja del Domicilio legal y Depósito habilitados 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 a su vez la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007115-22-0 Nro. Certificado BPF N°: 505-2022-R, con fecha de vencimiento 22 DE DICIEMBRE 2027.

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 BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. Un nuevo Domicilio legal sito en SAN MARTIN N° 674, PISO 3, OFICINA B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. Un nuevo Depósito sito en ESTADOS UNIDOS N° 5132, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del Domicilio legal y deposito sitios en GENERAL MARTÍN M. DE GÜEMES 4168, VILLA MARTELLI, PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, BUENOS AIRES., Habilitados mediante Disposición ANMAT N° 3792/15.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento GEDO N° CE-2023-01904369-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2|° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA 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 6°.- 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° 505-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007115-22-0

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-00775336-APN-DFYGREPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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-2019-78488015-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.30 17:23:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 17:23:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-78488015- -APN-DGA#ANMAT, BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., CUIT N° 33604787179

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 **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., CUIT N° 33604787179**, con domicilio legal sito en la calle San Martín N° 674, 3° piso, of. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósito sito en la calle Estados Unidos N° 5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-78488015- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-790-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal y depósito).-

Legajo N° 1109.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.02.07 11:59:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.02.07 11:59:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 07/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: SAN MARTIN N° 674, PISO 3, OFICINA B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ESTADOS UNIDOS N° 5132, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1109

ACTA DE INSPECCIÓN NRO: 2022/1272-PM-182 (modalidad virtual por pandemia)

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: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2019-78488015- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 DE DICIEMBRE 2027

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: 2023.01.05 12:37:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.05 12:37:40 -03:00