



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1802-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 26 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4307-17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4307-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Vedia N° 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Estados Unidos N° 5180 localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5997/13 y el Cambio de Co-Dirección Técnica, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y “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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Marcos Sastre N° 1990, localidad de El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Estados Unidos N° 5180, localidad de Tortuguitas, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5997/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. de acuerdo a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. de acuerdo a 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 emitido 20 de septiembre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0171/13, emitido el 20 de septiembre de 2013.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. será ejercida por Silvana Muzzolini, D.N.I. N° 22.867.003, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 17291.

ARTÍCULO 7°.- Limitase a Roxana Andrea Albrecht, D.N.I. N° 22.302.071, Farmacéutica; matrícula provincial N° 18.903, al cargo de Directora Técnica de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. designada mediante Disposición ANMAT N° 5997/13.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-04370225-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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° 1-47-3110-4307-17-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.26 10:37:17 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  
30715117594  
Date: 2018.02.26 10 37 19 -03'00'



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Vedia N° 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-4307-17-1.-

Disposición N° 1802/18.-

Legajo N° 2142.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 de abril de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*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° 7425/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **021/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Vedia N° 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Marcos Sastre N° 1990, localidad de El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2142**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3476-PM-648, 2017/3717-PM-680 y 2017/4007-PM-732.**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.</b>
	<b>CR: III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	<b>CR: II y III</b>	<b>PRODUCTOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</b>
	<b>CR: II y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.</b>
	<b>CR: III y IV</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.</b>
	<b>CR: I y II</b>	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.</b>
	<b>CR: I, II, III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
	<b>CR: III</b>	<b>EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.</b>

FECHA DE VENCIMIENTO: **20 de septiembre de 2018.**

**001802**

**26 FEB. 2018**

Firm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.