



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-66241592-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-66241592-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 AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en CERRITO N° 836, PISO 11°, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, AV. ING. FRANCISCO PIENOVI N°104, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) DE PRODUCTOS MÉDICOS y la modificación de estructura. 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° 3266/13 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma se encuentra habilitada como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante Disposición ANMAT NRO. DI-2021-2188-ANMAT#MS, LEGAJO NRO. 961.

Que a su vez la firma ST. JUDE MEDICAL 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. 1-0047-3110-006193-22-3 Nro. Certificado BPF N° 340-2022-R, con fecha de vencimiento 20 DE OCTUBRE 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en CERRITO 836, PISO 8, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en CERRITO N° 836, PISO 11°, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, AV. ING. FRANCISCO PIENOVI N°104, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., para su actividad como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) DE PRODUCTOS MÉDICOS. Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE ACONDICIONADOR SECUNDARIO E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en AV. ING. FRANCISCO PIENOVI N°104, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., propiedad de la ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA y el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2024-08054382-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 340-2022-R gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006193-22-3.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-83923028-APN-DEYRPM#ANMAT

ARTÍCULO 6°.- 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 oficiales aprobados.

Cumplido, archívese.

N° EX-2022-66241592-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.06 16:59:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 16:59:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 28/24

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

DOMICILIO LEGAL: CERRITO 836, PISO 8, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: CERRITO N° 836, PISO 11°, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, AV. ING. FRANCISCO PIENOVI N° 104, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 961

ACTA NRO: 10021-2023(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-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO TERAPEUTICA.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
FABRICANTE	CR: I-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
FABRICANTE	CR: I-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-66241592- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 20 DE OCTUBRE 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 - GDE  
Date: 2024.01.23 15:42:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.23 15:42:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-66241592- -APN-DGA#ANMAT, ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., CUIT N° 30707596356

---

**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., CUIT N° 30707596356**, con domicilio legal sito en la calle Cerrito N° 836, 8° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Cerrito N° 836, 11° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Av. Ing. Francisco Pienovi N°104, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-66241592- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-1257-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-**

**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

Date: 2024.02.09 16:14:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.09 16:14:40 -03:00