



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

7 3 9 0

BUENOS AIRES,

11 JUL 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3868-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., con domicilio legal sito en Av. Sarmiento N° 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Río Limay N° 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1760/09, la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Cambio de Co-Dirección Técnica, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

7 3 9 0

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° 101/15 de fecha 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 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. un nuevo depósito sito en Cuyo N° 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Río Limay N° 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1760/09.

ARTÍCULO 3°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma

E n



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**7 3 9 0**

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido mediante Disposición ANMAT N° 2406/10, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 004/15, emitido el 3 de febrero de 2015.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la Co-Dirección Técnica de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. será ejercida por Andrea Elizabeth Martínez, D.N.I. N° 20.831.428, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 19061.

ARTÍCULO 7°.- Límitase a Ana Marta Bourie Corneille, D.N.I. N° F0901557, Farmacéutica, Matrícula N° 5857, al cargo de Co-Directora Técnica de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., designada mediante Disposición ANMAT N° 1760/09.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 222 a 224.

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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3868-15-1

DISPOSICION N°

CRB

**7 3 9 0**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*S.A.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: **173/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Sarmiento N° 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Cuyo N° 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1842**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/905-PM-1826**

*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 MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</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>

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 4 de julio de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **3 de febrero de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**7 3 9 0 1 1 JUL 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

**ANMAT**

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.