



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

Disposición

Número: DI-2018-7254-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-4294-17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4294-17-6 y agregado N° 1-47-3110-379-18-7 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 y depósito sito en Cuyo N° 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires, solicita la **Habilitación** de un nuevo depósito, la **Baja** de depósito y la **Renovación** del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítese a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. un nuevo depósito sito en Marcos Sastre N° 1990, El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Cuyo N° 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7390/16.

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

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ARTÍCULO 5°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, emitido el 14 de julio de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 7390/16 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 173/16, emitido el 4 de julio de 2016.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-26331531-APN-DNPM#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, contra entrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4294-17-6

y agregado N° 1-47-3110-379-18-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.18 09:08:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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 **MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**, con domicilio legal sito en la Av. Sarmiento N° 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Marcos Sastre N° 1990, 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 inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-4294-17-6.-

Disposición N° 7254/18.-

Legajo N° 1842.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 de julio de 2018. -

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



anmat

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: 075/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 DOMICILIO LEGAL: Av. Sarmiento N° 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Marcos Saestre N° 1990, El Talar, Tigre, provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 1842

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/3465-PM-647, 2017/3718-PM-681 y 2017/4006-PM-731
 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
	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.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 10 ABR 2018
 PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.
 007254

[Signature]
 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

18 JUL. 2018

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.