



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

Disposición

Número: DI-2018-7527-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2309-17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2309-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 053/18 emitido el 20 de abril de 2018 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 7 de mayo de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-3884-APN-ANMAT#MS.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia al número de legajo de la firma.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma MERCK S.A. nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma MERCK S.A. nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 053/18 emitido el 20 de abril de 2018 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 7 de mayo de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-3884-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2309-17-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 08:59:51 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
30715117564
Date: 2018.07.27 08:59:53 -0300



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 **MERCK S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Tronador N° 4890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en las calles La Paz N° 1228/36, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Marconi N° 877, Carlos Spegazzini, Provincia de Buenos Aires y Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, El Talar, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-2309-17-6.-

Disposición N° 3884/18.-

Legajo N° 1564.-

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

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

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia

A. I. M. S. P.

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: 134/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MERCK S.A.

DOMICILIO LEGAL: Tronador N° 4890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: La Paz N° 1228/36, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Marconi N° 877, Carlos Spegazzini, Provincia de Buenos Aires y Marcos Sastré N° 1002/1034/1088, El Talar, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1564

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/4942-PM-911, 2018/227-PM-43, 2018/63-PM-13 y 2018/226-PM-42.

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: I y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MÉCANICOS.
	CR: I y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 JUN 2018
PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

003884
20 ABR. 2018

(Firma)
Dr. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos

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.