



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7648-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 31 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5468-17-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5468-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., con domicilio legal en la calle La Pampa N° 1517, 12° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la calle California N° 2082, piso 2°, Dpto. 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja del depósito habilitado, 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

**DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Habilitase un nuevo depósito sito en Estomba N° 447/449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

**ARTÍCULO 2°.-** Dase de baja el depósito sito en California N° 2082, piso 2°, Dpto. 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

**ARTÍCULO 3°.-** Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 4°.-** CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de marzo de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 087/17 emitido el 18 de abril de 2017, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4588/17.

**ARTÍCULO 5°.-** Acéptense los planos que figura como documento N° PLANO-2018-31588316-APN-DNPM#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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5468-17-4**

**CRB**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.31 09:38:49 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=jCUIT  
3071517564  
Date: 2018.07.31 09:38:51 -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 **TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle La Pampa N° 1517, piso 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en las calles Estomba N° 447/449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, 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° 1-47-3110-5468-17-4.-

Disposición N° 7648/18.-

Legajo N° 929.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 de agosto 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: **151/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **La Pampa N° 1517, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Estomba N° 447/449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **929**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4467-PM-814.**

*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	Subcategoría
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	PRODUCTOS MÉDICOS PARA AFÉRESIS Y HEMOTERAPIA.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	PRODUCTOS MÉDICOS PARA AFÉRESIS Y HEMOTERAPIA.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 JUN 2018**

FECHA DE VENCIMIENTO: **7 de enero de 2019.**

**007648**

**31 JUL. 2018**

**Faust. 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.