



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5674-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1292-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1292-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA con domicilio legal sito en Av. Las Heras N° 1947/49, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Las Heras N° 1947/49, 1°, 2° y 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura y la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6873/08 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA un nuevo depósito sito en Guaraní N° 149/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en Av. Las Heras N° 1947/49, 1°, 2° y 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 9 de abril de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 2541/12-8, emitido el 5 de marzo de 2013.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-47852997-APN-DNPM#ANMAT (Guarani) y PLANO-2019-47855972-APN-DNPM#ANMAT (Las Heras).

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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1292-18-1

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.16 14:20:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII:3071517554
Date: 2019.07.16 14:20:20 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
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 **STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**, con domicilio legal sito en la Av. Las Heras N° 1947/49, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sito en la Av. Las Heras N° 1947/49, 1°, 2° y 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Guarani N° 149/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1292-18-1.-

DI-2019-5674-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 594.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 de julio de 2019. -

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


ANMAT

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **097/19**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Las Heras N° 1947/49, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITOS: **Av. Las Heras N° 1947/49, 1°, 2° y 3° piso y Guarani N° 149/51, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **594**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3395-PM-682, 2018/4085-PM-816 y 2018-4767-PM-828.**
 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: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I, II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 ABR 2019**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

005674 16 JUL. 2019

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.

FARMACIA SUTER (SUCURSAL ARGENTINA)
 Director Nacional
 Director: Mariano de Producers Medias