



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

DISPOSICIÓN N° 4908

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2289/15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Montevideo N° 850, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Zufriategui N° 627, piso 6°, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3885/07 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



DISPOSICIÓN N° 4908

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase 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 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 3885/07.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8171/12-8 emitido el 23 de octubre de 2012.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

E
A



DISPOSICIÓN N° 4908

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

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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2289/15-3

DISPOSICION N° 4908

CRB

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



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: **117/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Montevideo N° 850, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Zufriategui N° 627, piso 6°, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1218**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5109-PM-15-3.**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 11 de abril de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 de octubre de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4908 03 MAYO 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional

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.

Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.