



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

DISPOSICIÓN N° **5350**

BUENOS AIRES, **17 MAY 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-5865/14-0 y agregados N° 1-47-3110-1673/15-2 y N° 1-47-3110-1295/15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., con domicilio legal sito en Tronador N° 4890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en 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, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Autorización de Modificación de su Estructura Edilicia y el Cambio de su Razón Social, 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 como Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 5350

2319/02, mediante Disposición ANMAT N° 1594/15.

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 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 1º.- Tómesese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C, la que en lo sucesivo se denominará MERCK S.A.

ARTÍCULO 2º.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MERCK S.A., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito, sito en Marconi N° 877, Carlos Spegazzini, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 5 0

firma MERCK S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante Disposición ANMAT N° 1594/15 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 153/14, extendido el 13 de noviembre de 2014.

ARTÍCULO 5°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la habilitación como Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 169 a 171 y 179 a 181 y 183 a 185.

ARTÍCULO 8°.- 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 de los



DISPOSICIÓN N° 5 3 5 0

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-5865/14-0

y agregados N° 1-47-3110-1673/15-2 y N° 1-47-3110-1295/15-7

DISPOSICION N°

CRB

5 3 5 0


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: **037/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MERCK S.A.**

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

PLANAT ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **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.**

LEGAJO N°: **1564**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5742/14, 5829/14, 2015/2608-PM-902, 2015-4870-PM-1299 y 2015-4871-PM-1300.**

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	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A y B	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 4 de mayo de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **13 de noviembre de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 3 5 0 1 7 MAY 2016**

Bio. Mariela García
 Subrogante de la
 Dir. Nac. de Prod. Med.
 ANMAT

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.