



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

DISPOSICIÓN N° 4588

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4737-15-3 y agregado N° 1-47-3110-5093-15-4 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 depósito sito en la calle California N° 2082, piso 2°, Dpto. 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Modificación de Estructura 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4588

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 Descartes N° 3520, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del 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



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

DISPOSICIÓN N° 4 58 8

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°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de febrero de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 016/16 emitido el 7 de enero de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0814/16.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 104 a 106 y 45 a 47 (117).

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4737-15-3

y agregado N° 1-47-3110-5093-15-4

DISPOSICIÓN N°

4 58 8

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: 087/17
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.
 DOMICILIO LEGAL: La Pampa N° 1517, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: California N° 2082, 2° piso, Dpto. 210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Descartes N° 3520,
 Tortuguitas, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 929

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/563-PM-1784 Y 2016/740-PM-1807.
 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, 18 ABR 2017
 FECHA DE VENCIMIENTO: 7 de enero de 2019.
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4588 09 MAYO 2017

Farm. 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.