



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-26510387-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-26510387-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. con domicilio legal sito en TRONADOR N° 4890, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sito en LA PAZ N°1228/36, MARTÍNEZ, MARCONI N° 877, CARLOS SPEGAZZINI Y MARCOS SASTRE N° 1002/1034/1088, NAVE 3, (POSICIONES 13, 15,17) EL TALAR, PROVINCIA BUENOS AIRES. Solicita 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 a su vez la firma MERCK S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004590-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 206-2022-R, con fecha de vencimiento 05 DE SEPTIEMBRE 2022.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma MERCK S.A. un nuevo depósito sito en MARCOS SASTRE N° 1002/1034/1088 NAVE 3 (PASILLO 10, MÓDULOS 69 A AL 70 B), EL TALAR, TIGRE, PROVINCIA BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma MERCK S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-122050870-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MERCK S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá 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 por Disposición Nro. DI-2019-8641-APN-ANMAT#MSYDS y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 67-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004310-22-4.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-66820719-APN-DFVGRM#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 la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-26510387-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.22 17:23:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.22 17:23:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-26510387- -APN-DGA#ANMAT, MERCK S.A., CUIT N° 30503832565

**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 **MERCK S.A., CUIT N° 30503832565**, con domicilio legal sito en la calle Tronador N° 4.890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la calle Marcos Sastre N° 1.002/34/88, nave 3 (pasillo 10, módulos 69 A al 70 B), El Talar, Partido de Tigre; La Paz N° 1.228/36, Martínez, Marconi N° 877, Carlos Spegazzini; Marcos Sastre N° 1.002/34/88, Nave 3, (posiciones 13, 15,17) El Talar, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-26510387- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-9415-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 1564.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.24 12:23:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.24 12:23:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADEO DE BPF

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: 141/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MERCK S.A.

DOMICILIO LEGAL: TRONADOR N° 4890, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITOS: MARCOS SASTRE N° 1002/1034/1088 NAVE 3 (PASILLO 10, MÓDULOS 69 A AL 70 B), EL TALAR, TIGRE, LA PAZ N°1228/36, MARTÍNEZ, MARCONI N° 877, CARLOS SPEGAZZINI Y MARCOS SASTRE N° 1002/1034/1088, NAVE 3, (POSICIONES 13, 15,17) EL TALAR, PROVINCIA BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1564

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-III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |
| | CR: I-II-III | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| | CR: I-III | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| | CR: A-B-C-D | PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. |

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-26510387- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 05 DE SEPTIEMBRE 2027

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.