



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-64013481-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-64013481-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en VEDIA N° 3616, 2° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en MARCOS SASTRE N°1990, EL TALAR, PARTIDO DE TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS., 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 COVIDIEN ARGENTINA 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. 1-0047-3110-005056-22-4 Nro. Certificado BPF N° 235-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE 2027.

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

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°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en POSTA NRO. 4789, 1ER PISO, OFICINA B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELÁSE el Domicilio Legal sito en VEDIA NRO. 3616, 2° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, habilitado por disposición ANMAT Nro. DI-2018-3062-APN-ANMAT#MS

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-118552352-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 235-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005056-22-4

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-64013481-APN-DFYGREPM#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-64013481- -APN-DFYGREPM#ANMAT, COVIDIEN ARGENTINA S.A., CUIT N° 30712523669

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 **COVIDIEN ARGENTINA S.A., CUIT N° 30712523669**, con domicilio legal sito en la calle Posta N° 4.789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósito sito en la calle Marcos Sastre N°1.990, El Talar, Partido de Tigre, 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-2023-64013481- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2023-10162-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 2.142.-

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 - GDE

Date: 2023.11.24 15:16:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.24 15:16:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 167/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: POSTA NRO. 4789, 1ER PISO, OFICINA B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: MARCOS SASTRE N°1990, EL TALAR, PARTIDO DE TIGRE, BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2142

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: II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
	CR: II-III	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-64013481--APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.05 12:10:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.05 12:10:14 -03:00