



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

2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

## DISPOSICIÓN N° 5912

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el expediente N° 1-47-18914/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **CARDIOPACK ARGENTINA S.A.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Av. San Martín N° 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 6653/08, 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.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:



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

2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

**DISPOSICIÓN N° 5912**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Apruébase la modificación de estructura a la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Av. San Martín N° 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 1108/07, como FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 188 a 190.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-18914/11-5

DISPOSICION N° **5912**

mdg

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

**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 **CARDIOPACK ARGENTINA S.A.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Av. San Martín N° 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expedientes N° 1-47-18914-11-5

Disposición N° 5912/12

Legajo N° 821

Buenos Aires, 12 de octubre de 2012. --

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

**Dra. SILVIA BONI**  
Jefa del Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**  
**PLANTA ELABORADORA/ DEPOSITO:** Av. San Martín 4375, Florida, provincia de Buenos Aires, Argentina.  
**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 4374/12 y 4392/12  
**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:** 821  
**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 18914/11-5

*El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE DE SUTURAS, CERA PARA HUESO, SET DE TUBULADURAS PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA, FILTRO ARTERIAL CON BY PASS, KIT HEMOFILTRACION MODIFICADA, SET DE DRENAJE ACTIVO PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA, SET CONECTORES PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA, SET CARDIOPLEJIA, KIT TORNQUETES PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA, CANULA ASPIRACION, SET ANESTESIA, PROLONGADORES, GUIAS PARA HEMODIALISIS, DRENAJE DE TORAX, KIT VESICAL, BOLSA DE ORINA, COMPRESA FENESTRADA e IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS PARA USO CARDIOVASCULAR."*

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.**

**LUGAR: Buenos Aires      FECHA DE EMISIÓN: 11/SEPTIEMBRE/2012      PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

IV
mdg

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.