



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10338-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3848-16-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3848-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., con domicilio legal sito en Av. Leandro N: Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. General San Martín N° 4751, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, 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 empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 8530/11, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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, 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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Av. General San Martín N° 4751, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 27 de diciembre de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 106/13, emitido el 17 de noviembre del 2011.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa 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 5º.- Acéptense los planos oficiales que figuran como documento PLANO-2017-21849327-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3848-16-2

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.03 14:47:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.**, con domicilio legal sito en la Av. Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. General San Martín N° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-3848-16-2.-

Disposición N° 10338/17.-

Legajo N° 2028.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 de octubre de 2017.-

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


anmot

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Servicio de Políticas Regulación e Instrumentos
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: **213/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. General San Martín N° 4751, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2028**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5096-PM-2555**

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 y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
		PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

010338

- 3 OCT. 2017

Lucía Mariela García
 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 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.