



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8641-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Octubre de 2019

**Referencia:** EX-2018-43908875-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-43908875-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 Nro. 4890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en La Paz Nro. 1228/36, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Marconi Nro. 877, Carlos Spegazzini, Provincia de Buenos Aires y Marcos Sastre Nro. 1002/1034/1088, El Talar, Provincia de Buenos Aires. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de 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.

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 1º.- Habilitase a la firma MERCK S.A. un nuevo depósito sito en Marcos Sastre Nro. 1002/1034/1088- Nave 3, (Posiciones 13, 15,17) El Talar, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Marcos Sastre Nro. 1002/1034/1088, El Talar, Provincia de Buenos Aires. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3884/18.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma MERCK S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2019-84621216-APN-DNPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 03 de Agosto de 2018.- y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 134/18 emitido el 07 de Junio de 2018.-, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3884/18.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2018-43904109-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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.

EXPEDIENTE N° EX-2018-43908875-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.22 16:50:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2019.10.22 16:50:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-96112288-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 24 de Octubre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - MERCK

---

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifíquese que la firma **MERCK S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Tronador N° 4890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la calle La Paz N° 1228/36, Martínez, Provincia de Buenos Aires, en la calle Marconi N° 877, Carlos Spegazzini, Provincia de Buenos Aires y en la calle Marcos Sastre 1002/1034/1088, 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 (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-43908875-APN-DGA#ANMAT.-  
DI-2019-8641-APN-ANMAT#MSYDS.-

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 - GDE  
Date: 2019.10.24 17:12:07 -03:00

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.24 17:12:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-84621216-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Septiembre de 2019

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 266/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MERCK S.A.

DOMICILIO LEGAL: Tronador N° 4890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: La Paz N° 1228/36, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Marconi N° 877, Carlos Spegazzini, Provincia de Buenos Aires y Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, Nave 3 (Posiciones 13, 15,17) El Talar, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1564

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1931-PM-458

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      |
|-----------|-----------------|-------------------------------------|
|           | CR: I y II      | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MÉCANICOS. |

|            |                 |   |
|------------|-----------------|---|
| IMPORTADOR | CR: I y II      | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.                         |
|            | CR: I, II y III | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.                   |
|            | CR: A, B, C y D | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |

FECHA DE VENCIMIENTO: 07 DE JUNIO 2021

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  
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564  
 Date: 2018.09.18 15:41:02 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
 Jefe I  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
 Médica