



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

Disposición

Número: DI-2017-9728-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4012-16-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4012-16-1 y agregado N° 1-47-3110-5731-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Esmeralda N° 339, 6° piso, Of. 2 y 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Av. Olivos N° 4140, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura del depósito habilitado y el cambio de su Domicilio Legal, 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 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 a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Av. Olivos N° 4140, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3º.- Establécese un nuevo domicilio legal en la Av. Leandro N. Alem N° 1050, piso 13º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el domicilio legal sito en Esmeralda N° 339, 6º piso, Of. 2 y 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 5702/06.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase un nuevo Certificado 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15312/11-6 emitido el 28 de febrero de 2012 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 20 de marzo de 2012, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 1521/12.

ARTÍCULO 7º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-18871124-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8º.- 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 hágase entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4012-16-1

y agregado N° 1-47-3110-5731-16-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.07 10:37:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



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 **BAXTER ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Leandro N. Alem N° 1050, Piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Olivos N° 4140, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-4012-16-1.-

Disposición N° 9728/17.-

Legajo N° 770.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 de septiembre de 2017.-

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

anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685
.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Manuel de Sola

Secretaría de Salud, Regulación e Inspección

A. N. M. D. 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: **209/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BAXTER ARGENTINA S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Leandro N. Alem N° 1050, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Olivos N° 4140, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **770**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/961-PM-184, 2017/988-PM-194 y 2017/1263-PM-258.**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

009728

-7 SET. 2017

[Firma]
 Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.