



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7584-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Septiembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-48176917-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2019-48176917-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA con domicilio legal y depósito en Av. Parque García del Río N° 2477, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un nuevo depósito, 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.

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°.-** Habilitase un nuevo depósito sito en Descartes N° 3520, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 2°.-** Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación

de Productos Médicos como documento CE-2019-78526734-APN-DNPM#ANMAT, propiedad de la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, propiedad de la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 035/17 extendido el 23 de enero de 2017 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 6 de marzo de 2017, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2172/17 a la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales que figuran como documento IF-2019-68608304-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EX-2019-48176917-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 17:29:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.16 17:29:50 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-85490169-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - COMERCIALIZADORA TERUMO

**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 **COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA**, con domicilio legal sito en la Av. Parque García del Río N° 2477, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la Av. Parque García del Río N° 2477, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Descartes N° 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas; Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-48176917-APN-DGA#ANMAT.-  
DI-2019-7584-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2295.-

**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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.09.20 16:21:08 -0300'

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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.09.20 16:21:08 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-78526734-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 30 de Agosto de 2019

Referencia: Cer BPF COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA

**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: 238/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA

DOMICILIO LEGAL: Av. Parque García del Río N° 2477, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Av. Parque García del Río N° 2477, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2295

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-67656620-APN-DFVGRM#ANMAT

*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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: II, III y	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 23 de enero de 2020.

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=CUIT 30715117584  
Date: 2019.08.30 15:21:39 -03'00'

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

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=CUIT 30715117584  
Date: 2019.08.30 15:21:39 -03'00'