



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-39111834-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-39111834-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. Con domicilio legal sito en MONTEVIDEO NRO. 850, 1° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en ZUFRIATEGUI NRO. 627, 3° PISO, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS., 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° 3266/13 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. A los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-002648-23-2 Nro. Certificado BPF N° 334-2023-R, con fecha de vencimiento 26 DE JUNIO 2028.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en CECILIA GRIERSON NRO. 255, 6° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en MONTEVIDEO NRO. 850, 1°PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, habilitado mediante Disposición ANMAT NRO. DI-2020-3072-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2024-66902282-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 334-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-002648-23-2.

ARTÍCULO 5°.- Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese la presente disposición junto con los documentos mencionados en los artículos 1° y 3°. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-39111834-APN-DFYGREPM#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.11 20:16:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.11 20:16:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2024-39111834- -APN-DFYGREPM#ANMAT, KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30678204982

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 **KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30678204982**, con domicilio legal sito en la calle Cecilia Grierson N° 255, 6° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Zufriategui N° 627, 3° Piso, Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2024-39111834-APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2024-6082-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 1.218 .-

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: 2024.07.15 10:50:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.07.15 10:50:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 135/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: CECILIA GRIERSON NRO. 255, 6° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ZUFRIATEGUI NRO. 627, 3° PISO, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1218

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-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-39111834-APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 26 DE JUNIO DE 2028

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
Date: 2024.06.26 13:44:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.26 13:44:18 -03:00