



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-23672902-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-23672902-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LISTEN S.A.C.I.Y.M., con domicilio legal sito en SANTIAGO ZANELLA N° 2736, CASEROS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósito sito en SANTIAGO ZANELLA N° 2736/46, CASEROS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Rectificación de la Disposición DI-2021-2642-APN-ANMAT#MS.

Se estableció que por error involuntario se omitió el pedido de la empresa de Modificación de estructura.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que a su vez la firma LISTEN S.A.C.I.Y.M. 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. 1-0047-3110-001176-24-7 Certificado BPF Nro. 48-2024-R, con fecha de vencimiento 18 DE ABRIL DE 2029.

Que el Instituto 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1 ° de la disposición DI-2021-2642-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- - Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LISTEN S.A.C.I.Y.M., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2 ° de la disposición DI-2021-2642-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 48-2024-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-001176-24-7”

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en SANTIAGO ZANELLA N° 2736/46, CASEROS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, propiedad de la firma LISTEN S.A.C.I.Y.M.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LISTEN S.A.C.I.Y.M. Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento CE-2024-40309488-APN-INPM#ANMAT correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2020-00906649-APN-INPM#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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-23672902-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.03 17:20:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 17:20:31 -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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 85/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LISTEN S.A.C.I.Y.M.

DOMICILIO LEGAL: SANTIAGO ZANELLA N° 2736, CASEROS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: SANTIAGO ZANELLA N° 2736/46, CASEROS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 788

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MEDICOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: A-B- C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. (sin cadena de frio)

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-23672902- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 18 DE ABRIL 2029

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: 2024.04.19 15:58:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 15:58:10 -03:00