



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-09034583-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2024-09034583-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en CERRITO 836, PISO 8, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósito sites en CERRITO N° 836, PISO 11°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y AV. ING. FRANCISCO PIENOVÍ N°104, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Baja de Depósito habilitado y la Limitación de la Dirección Técnica, 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Limítase al Farmacéutico SEBASTIÁN ANTONICELLI, Documento Nacional de Identidad N° 23.786.262, Matrícula Nacional N° 14.853, como Director Técnico de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en CERRITO N°836, 11° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-45412843-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2024-08054382-APN-INPM#ANMAT, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2024-1257-APN-ANMAT#MSYDS.

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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-09034583-APN-DGA#ANMAT

NC

AM



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2024-09034583- -APN-DGA#ANMAT, ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., CUIT N° 30707596356

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 **ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., CUIT N° 30707596356**, con domicilio legal sito en la calle Cerrito N° 836, Piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la Av. Ing. Francisco Pienovi N° 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2024-09034583-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-4280-APN-ANMAT#MS (baja de depósito).-

Legajo N° 961.-

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: 2024.05.14 10:55:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.14 10:55:44 -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: 98/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: CERRITO 836, PISO 8, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. ING. FRANCISCO PIENOVI N°104, AVELLANEDA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 961

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS	III –

	IMPLANTABLES ACTIVOS	IV
	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	III – IV
	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	III – IV
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II – III – IV
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I – II
FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I – IV
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II – III – IV
	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	I – IV

FECHA DE VENCIMIENTO: **20 DE OCTUBRE DE 2027**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2024-09034583- -APN-DGA#ANMAT

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: 2024.05.03 11:20:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 11:20:27 -03:00