



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-720-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4062-18-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4062-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. San Martín N° 4751, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, comunica el cambio de Razón Social que en lo sucesivo se denominará ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L., 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 firma de referencia se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8530/11 como Importador de Productos Médicos.

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 1°.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., que en lo sucesivo se denominará ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L. será ejercida por Silvina Irene Zanela, D.N.I. N° 17.364.879, Farmacéutica, matrícula nacional N° 14.421, con domicilio real en Paysandú N° 1296, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de octubre de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 343/17 emitido el 15 de junio de 2018, ambos extendidos mediante la Disposición ANMAT N° 10338/17.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4062-18-6

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.04 09:41:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.10.04 09:41:20 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.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: **274/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. General San Martín N° 4751, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **002028**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5096-PM-2555**

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: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 de junio de 2021.**

000720

- 4 OCT. 2018

Dr. MARIANO PABLO MAIENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
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 **ICU MEDICAL ARGENTINA**, con domicilio legal sito en la Av. Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. General San Martín N° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-4062-18-6.-

DI-2018-720-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2028.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 de octubre de 2018. -

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


anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT