



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **028/19**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CARDIOTÉCNICA S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Reservistas Argentinos N° 439/443, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Reservistas Argentinos N° 439/443, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1230**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3194-PM-641 y 2018/3457-PM-701.**

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
FABRICANTE	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 ENE 2019**

VENCIMIENTO: **24 de noviembre de 2019.**

002165

- 9 MAR. 2019

Farm. **MARTINO PABLO MANENTI**
 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.



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

Disposición

Número: DI-2019-2165-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3320-18-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3320-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOTECNICA S.R.L. con domicilio legal sito en Burela N° 2206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Arregui N° 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Planta Elaboradora y Depósito, y el Cambio de Domicilio Legal, 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), y en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma CARDIOTECNICA S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Reservistas Argentinos N° 439/443, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para su actividad como Fabricante e Importador de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma CARDIOTECNICA S.A. un depósito sito en Reservistas Argentinos N° 439/443, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para su actividad como Distribuidor de Productos Médicos para realizar Tránsito Jurisdiccional.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Reservistas Argentinos N° 439/443, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma CARDIOTECNICA S.R.L. para sus actividades como Fabricante e Importador de Productos Médicos y Distribuidor de Productos Médicos para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 4°.- Dase de Baja el domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Arregui N° 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados según Disposición ANMAT N° DI2017-11887-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- Dase de Baja el domicilio legal sito en Burela N° 2206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Arregui N° 4102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados según Disposición ANMAT N° DI-2017-9909-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE” y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 29 de noviembre de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 258/17, emitido el 24 de noviembre de 2017, ambos extendidos a la firma CARDIOTECNICA S.R.L. mediante la Disposición ANMAT N° DI-2017-11887-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento emitido el 18 de septiembre de 2017 extendido a la firma CARDIOTECNICA S.R.L. mediante la Disposición ANMAT N° DI-2017-9909-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-04651161-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 10°.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3320-18-0

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:39:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



CECILIA CASTAÑO

Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT

Fecha

08 ABR. 2019