



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3321-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 10 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-205-17-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-205-17-3 y agregado N° 1-47-3110-563-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMED S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Av. Córdoba N° 2640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro, la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, 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 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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CARDIOMED S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma CARDIOMED S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Av. Córdoba N° 2640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma CARDIOMED S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma CARDIOMED S.A. un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE"

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 8 de julio de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 53/14 emitido el 12 de mayo de 2014.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-03742346-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-205-17-3

y agregado N° 1-47-3110-563-17-1

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.10 20:30:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.10 20:30:35 -03'00'



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 **CARDIOMED S.A.**, con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Córdoba N° 2640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-31110-205-17-3.-

DI-2019-3321-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1791.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 de abril de 2019. -

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

  


SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



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: **020/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CARDIOMED S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 2640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Córdoba N° 2640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1791**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3099-PM-616**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	CR: III y IV	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.</b>
	CR: III y IV	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	CR: I y II	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.</b>
	CR: III y IV	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.</b>
	CR: II y III	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.</b>
	CR: I y II	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
	CR: I	<b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.</b>
	CR: I y II	<b>EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.</b>

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 ENE 2019**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

**003321**

**10 ABR. 2019**

Firm: **MARIANO 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