



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-85828267-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Nro. EX-2020-85828267-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. con Domicilio Legal sito en Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Acondicionadora y Depósito sitios en Av. San Martín N° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Extiéndase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-60039065-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°. - Habilítase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. con Domicilio Legal sito en Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Acondicionadora y Depósito sitios en Av. San Martín N° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°. - Establécese que la dirección técnica de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. será ejercida por Guillermo Santiago Núñez, D.N.I. Nro. 24.903.461, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 15936 Matrícula Provincial N° 16885, con Domicilio Real sito en Comodoro Py 141, Adrogué, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°. - Extiéndase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°. - Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2021-60013708-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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-85828267-APN-DGA#ANMAT.

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 87/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

DOMICILIO LEGAL: Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ACONDICIONADORA Y DEPÓSITO: Av. San Martín N° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCION N°: 2020/901-PM-159 (INSPECCIÓN VIRTUAL)

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 (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)	CR: I- II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I- II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I- II-III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: I- II-III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I- II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I- II-III	PRODUCTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) AÑOS

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
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-85828267- -APN-DGA#ANMAT, JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., CUIT N° 30598498500

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 **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., CUIT N° 30598498500**, con domicilio legal sito en la calle Mendoza N° 1.259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta acondicionadora y depósito sito en la Av. San Martín N° 4.751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; se habilitó y autorizó su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-85828267- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-5196-APN-ANMAT#MS (Fabricante) - Disposiciones ANMAT N° 8377/15 y 10298/15 (Importador).-

Legajo N° 16.-

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

Date: 2021.07.20 11:17:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.07.20 11:17:37 -03:00