



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-66314786-APN-DFVGRM#ANMAT

VISTO el EX-2019-66314786-APN-DFVGRM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICU MEDICAL 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, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT DI-2018-720-APN-ANMAT#MSYDS, 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Cecilia Grierson N° 255, piso 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado a la ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L. según Disposición DI-2018-720-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento CE-2020-32148525-APN-INPM#ANMAT, en referencia a los establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L. 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”, en referencia a los establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 17 de octubre de 2018 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 274/18 emitido el 4 de octubre de 2018, ambos extendidos mediante Disposición DI-2018-720-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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2019-66314786-APN-DFVGRM#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.26 12:22:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.26 12:22:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-66314786- -APN-DFVGRM#ANMAT ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30-71168743-9

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 S.R.L., CUIT N° 30-71168743-9**, con domicilio legal en la calle Cecilia Grierson N° 255, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. General San Martín N° 4.751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-66314786- -APN-DFVGRM#ANMAT-

Legajo N° 2028.-

DI-2020-3571-APN-ANMAT#MS.-

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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: 119/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ICU MEDICAL ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Cecilia Grierson N° 255, piso 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

LEGAJO N°: 2028

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
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

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