



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-05609947-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2021-05609947-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en CERRITO NRO. 836, PISO 8, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en CERRITO NRO. 836, PISO 11, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, VIAMONTE NRO. 1617 PB/ SUBSUELO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, VIAMONTE NRO. 1621, PISO 9, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y AVENIDA ING. FRANCISCO PIENOVI NRO. 104, AVELLANEDA, PROVINICA DE BUENOS AIRES. Solicita la Baja de los Depósito habilitados, 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°.- Dase de baja la habilitación de los depósitos sitios en VIAMONTE NRO. 1617 PB/ SUBSUELO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y VIAMONTE NRO. 1621, PISO 9, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7113/19.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2021-14182837-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-09341978-APN-INPM#ANMAT y CE-2019-107321161-APN-DGIT#ANMAT. Emitido el 05 de Noviembre 2019.-, extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7113/19.

ARTÍCULO 5°.- 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.

N° EX-2021-05609947-APN-DGA#ANMAT

AB



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-05609947- -APN-DGA#ANMAT, ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., CUIT N° 30707596356

---

**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 **ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., CUIT N° 30707596356**, con domicilio legal sito en la calle Cerrito N° 836, 8° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sito en la calle Cerrito N° 836, 11° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Av. Ing. Francisco Pienovi N° 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVOS DEPÓSITOS)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-05609947- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-2188-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 961.-**

**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: 2021.03.19 15:21:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.03.19 15:21:14 -03:00



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: 33/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Cerrito 836 piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 961

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: III y	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO

	IV	ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS

FECHA DE VENCIMIENTO: 05 DE NOVIEMBRE 2022

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.18 14:03:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.02.18 14:03:16 -03:00