



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1481

BUENOS AIRES,

06 MAR 2013

VISTO el expediente N° 1-47-6530/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LISTEN S.A.C.I. Y M. con domicilio legal y depósito en Santiago Zanella N° 2736, Caseros, Provincia de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 2825/07, 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 1481**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Apruébase la modificación de estructura a la firma LISTEN S.A.C.I. Y M. con domicilio legal y depósito en Santiago Zanella N° 2736, Caseros, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 2825/07, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 48 a 50.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6530/12-5

DISPOSICION N° **1481**

mdg

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
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 LISTEN S.A.C.I.y M. con domicilio legal y depósito en Santiago Zanella 2736, Caseros, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expediente N° 1-47-6530-12-5

Disposición N° 1481/13

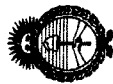
Legajo N° 788

Buenos Aires, 12 de marzo de 2013. --

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

**Dra. SILVIA BONI**

Jefa del Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** LISTEN S.A.C.I. Y M.

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**DEPOSITO:** Santiago Zanella N° 2736, Caseros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 4633/12

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:** 788

**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 69/13

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE JERINGAS, AGUJAS, BOLSAS, TUBULADURAS PARA DRENAJE, ESPECULOS, TELA ADHESIVA, BAJALENGUAS, SONDAS URINARIAS, RECTALES, TENSIOMETROS, ESTETOSCOPIOS Y COMPRESAS FRIO CALOR."

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA:** A.N.M.A.T.

**LUGAR:** Buenos Aires      **FECHA DE RENOVACION:** 26/FEBRERO/2013      **PLAZO DE VALIDEZ:** CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

II

mdg

Ing. ROGELIO LOPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.