



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

DISPOSICIÓN N° **3915**

BUENOS AIRES, **13 ABR. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2066/15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Córdoba N° 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5965/06 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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



DISPOSICIÓN N° 3915

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

intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 5965/06.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su depósito sito en Av. Córdoba N° 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

ARTICULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 17 de octubre de 2006 mediante Disposición ANMAT N° 5965/06 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 21102/11-7 emitido el 17 de mayo de 2012.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de



DISPOSICIÓN N° 3915

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

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" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 75 a 77.

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2066/15-2

DISPOSICION N°

3915

CRB

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **051/16**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Av. Córdoba N° 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1198**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3698-PM-1074 y 2015/6097-PM-1586.**

*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: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 26 de enero de 2016.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **17 de mayo de 2017.**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**3915 13 ABR. 2016**

Firm **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.