



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

DISPOSICIÓN N° **3216**

BUENOS AIRES, **04 ABR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4738-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Nicolás de Vedia N° 3616, piso 5°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Echeverría N° 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y baja de depósito habilitado, 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3216**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., un nuevo depósito sito en Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja el depósito sito en Echeverría N° 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1362/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 19 de marzo de 2013, el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 9 de febrero de 2015, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°



DISPOSICIÓN N° **3216**

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

0034/13, emitido el 8 de febrero de 2013.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 121 a 123.

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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4738-16-9

DISPOSICIÓN N° **3216**

CRB.

*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: **084/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Nicolás de Vedia N° 3616, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1407**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5266-PM-2579**

*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:*

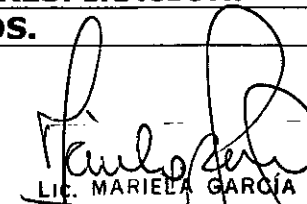
Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 MAR 2017**

FECHA DE VENCIMIENTO: **8 de febrero de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**3216 04 ABR. 2017**

  
 LIC. MARIELA GARCÍA  
 Subrogante  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.

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.