



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-07659869- -APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente EX-2020-07659869- -APN-DFYGREPM#ANMAT 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 Nro. 3616, 5° piso y depósito sito en Lafayette Nro. 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nro. 3216/17 y 4938/17, 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) y el cambio de Domicilio Legal como Distribuidor para efectuar Tránsito interjurisdiccional por Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Nicolás de Vedia N° 3616, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en Nicolás de Vedia N° 3616, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 3216/17 y 4938/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento GEDO Nro. CE-2020-16092095-APN-INPM#ANMAT, en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Habilítase a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Con domicilio legal sito en Nicolás de Vedia Nro. 3616, 6° piso y depósito sito en Lafayette Nro. 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Como distribuidor para efectuar Tránsito interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante la Disposición ANMAT N° 3216/17 y 4938/17 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 289/18 emitido el 18 de septiembre de 2018.

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-2020-07659869- -APN-DFYGREPM#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-07659869- -APN-DFYGREPM#ANMAT GE HEALTHCARE ARGENTINA

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 **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.**, -CUIT N° **33-65323593-9**- con domicilio legal sito en la calle Nicolás de Vedia N° 3.616, 6° piso y depósito sito en la calle Lafayette N° 1.502, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-07659869- -APN-DFYGREPM#ANMAT -.

Legajo N° 1407.-

DI-2020-2270-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: 90/20

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

DOMICILIO LEGAL: Nicolás de Vedia N° 3616, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

LEGAJO N°: 1407

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 MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 18 DE SEPTIEMBRE 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.03.12 14:35:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.03.12 14:35:40 -03:00