



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

DISPOSICIÓN N° 8720

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-47-18888/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en la calle Vedia 3892, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Armenia 3615/17, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito, Ampliación de Rubro y baja de depósito, 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° 684/08 y 4987/10 como empresa Importadora Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4987/10, sito en la calle Armenia 3615/17, Munro Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N°

8720

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en la calle Vedia 3892, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Av. Chorroarín 967/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°.- Habilitase a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A un nuevo depósito sito en la calle Av. Chorroarín 967/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 684/08 y 4987/10, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N° 8720

ARTICULO 3°.- Amplíese el rubro propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 684/08 y 4987/10 como empresa Importadora Productos Médicos.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica continuara siendo ejercida por Javier Schneider, D.N.I: 18.035.970, Ingeniero Electrónico, Matrícula: 4.863, como Director Técnico; Ivana Yanina Retamozo, D.N.I.: 26.940.979, Bioingeniera, Matrícula: 5.852, como Co-Directora Técnica y German Andrés Vidan, D.N.I.: 25.711.832, Ingeniero Electrónico, matrícula: 6.079, como Co-Director Técnico.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 500 a 502.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 7°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-3864/10-7 emitido el 13 de septiembre de 2010 mediante Disposición ANMAT N° 4987/10, legajo N° 1103 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 3864/10-7 emitido el 28 de julio 2010 mediante Disposición ANMAT N° 4987/10.

ARTÍCULO 8°.- Dáse de baja la habilitación conferida a PHILIPS ARGENTINA S.A., por Disposición ANMAT N° 4987/10, sito en la calle Armenia 3615/17, Munro Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 8720

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18888/10-4

DISPOSICION N° 8720

EC.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.