



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-44535504-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-44535504-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUIZO ARGENTINA S.A con domicilio legal sito en AV MONROE 801 , CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES con Planta Elaboradora y Depósito sitios en AV PIEDRABUENA 3720 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 a su vez la firma SUIZO ARGENTINA S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004802-22-4 N° Certificado BPF N°: 69-2023-R, con fecha de vencimiento 26 DE ENERO 2028.

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

Que el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SUIZO ARGENTINA S.A, habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 69-2023-R emitido el 23 de ENERO de 2023.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SUIZO ARGENTINA S.A un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2023-16928416-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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.

N° EX-2020-44535504-APN-DGA#ANMAT

NC

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 41/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SUIZO ARGENTINA S.A

DOMICILIO LEGAL: AV. MONROE 801, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

DEPÓSITO: AV. PIEDRABUENA 3720, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2220

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	II – III – IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	I – II – III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECANICOS
	I – II – III – IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
	I – II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
	I	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS
	B	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO – SIN CADENA DE FRÍO
FABRICANTE – ACONDICIONADOR EN ENVASE SECUNDARIO PARA TERCEROS	III – IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	I – II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECANICOS
	I	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS
	I – II – III	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO

FECHA DE VENCIMIENTO: 26 DE ENERO DE 2028

EXPEDIENTE: EX-2020-44535504- -APN-DGA#ANMAT

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
Date: 2023.02.14 14:10:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 14:10:33 -03:00