



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-37123222-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-37123222-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAGER ARGENTINA S.A con domicilio legal sito en AV. COLECTORA PANAMERICANA ESTE 1717, MARTÍNEZ, PROV. BUENOS AIRES con Depósitos sites en AV. COLECTORA PANAMERICANA ESTE 1717, MARTÍNEZ, PROV. BUENOS AIRES y DESCARTES 3520, TORTUGUITAS, PROV. 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 DRAGER 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. 1-0047-3110-003671-22-5 Nro. Certificado BPF N°: 194-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE DE 2027.

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 DRAGER ARGENTINA S.A, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 194-2022-R emitido el 28 de SEPTIEMBRE de 2022.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma DRAGER ARGENTINA S.A un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2023-17954351-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-2018-37123222-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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 44/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DRAGER ARGENTINA S.A

DOMICILIO LEGAL: AV. COLECTORA PANAMERICANA ESTE N° 1717, MARTINEZ, PROV. BUENOS AIRES

DEPÓSITOS: AV. COLECTORA PANAMERICANA ESTE N° 1717, MARTINEZ, PROV. BUENOS AIRES Y DESCARTES 3520, TORTUGUITAS, PROV. BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1601

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	I – II – III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO
	I – II – III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN
	I – II – III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
	I – II – III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECANICOS
	B	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO – SIN CADENA DE FRÍO
	II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE DE 2027

EXPEDIENTE: EX-2018-37123222- -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