



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77240678-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-77240678-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en URUGUAY N°1037, 7° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sites en AV. EVA PERÓN N° 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINÍ N° 3300, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA Y DESCARTES N° 3520, TORTUGUITAS, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA BUENOS AIRES. Solicita la Baja del 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 a su vez la firma AIR LIQUIDE 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. 1-0047-3110-007990-22-2 Nro. Certificado BPF N°: 473-2022-R, con fecha de vencimiento 12 DE DICIEMBRE 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento GEDO N° CE-2023-18409863-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en AV. EVA PERÓN N° 6802/78/98/6902/98 Y GUAMINÍ N° 3300, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancelese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 473-2022-R emitido el 12 de DICIEMBRE de 2022.-, extendido mediante expediente GEMHA N° 1-0047-3110-007990-22-2

ARTÍCULO 5°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EXPEDIENTE N° EX-2020-77240678- APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.10 15:03:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.10 15:03:27 -03:00



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: 46/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: URUGUAY N°1037, 7° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: DESCARTES N°3520, TORTUGUITAS, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS. BUENOS AIRES

LEGAJO N°: 1084

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	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPITACIÓN
	I – II – III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS
	I – II – III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 DE DICIEMBRE DE 2027.

EXPEDIENTE: EX-2020-77240678- -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