



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-99790705- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-99790705- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EURO SWISS S.A., con domicilio legal sito en MIRALLA 2136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en MIRALLA 2136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Solicita nuevo domicilio, Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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 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°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma EURO SWISS S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 1216/17

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma EURO SWISS S.A., Un nuevo depósito sito en BRANDSEN 5302, LA TABLADA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma EURO SWISS S.A. para el depósito sito en Brandsen 5302, la tablada, partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires. Será ejercida por Daniel Jorge Lewkowicz. D.N.I. N° 14.495.241, Farmacéutico., Matrícula Provincial Nro. 19.351, con domicilio real sito en Av. Rivadavia 1367, 4to A Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento GEDO Nro. CE-2020-10968728-APN-INPM#ANMAT, a la firma EURO SWISS S.A.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma EURO SWISS S.A. 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 036/17 emitido el 06 de Febrero de 2017.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO Nro. PLANO-2020-10738192-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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-2019-99790705- -APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-99790705- -APN-DGA#ANMAT EURO SWISS S.A., CUIT N° 30-70895389-6

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 **EURO SWISS S.A.**, CUIT N° **30-70895389-6**, con domicilio legal en la calle Miralla N° 2.136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Miralla N° 2.136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Brandsen N° 5.302, La Tablada, Partido De La Matanza, Provincia Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-99790705- -APN-DGA#ANMAT-

Legajo N° 1440-

DI-2020-3024-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: 56/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EURO SWISS S.A.

DOMICILIO LEGAL: MIRALLA 2136/38, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: MIRALLA 2136/38, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y BRANDSEN 5302, LA
TABLADA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1440

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/215-PM-23 - 2020/255-PM-38

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	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

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: 2020.02.18 08:47:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 08:47:53 -03:00