



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

DISPOSICIÓN N° 9380

BUENOS AIRES, 19. AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-5313-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Colectora Panamericana Este N° 1717, Martínez, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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° 2127/08 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

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

CA



DISPOSICIÓN N° 9380

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de su depósito sito en Colectora Panamericana Este N° 1717, Martínez, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3º.- Habilitase a la firma DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A. un Nuevo Depósito sito en Descartes N° 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 25 de abril de 2008 mediante Disposición ANMAT N° 2127/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas



DISPOSICIÓN N° 9380

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

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 23022/12-5 emitido el 26 de agosto de 2013.

ARTÍCULO 5°.- 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 164 a 166 y 247 a 255.

ARTÍCULO 7°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5313-14-3

DISPOSICION N°

9380

CRB

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **209/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Colectora Panamericana Este N° 1717, Martínez, Provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Colectora Panamericana Este N° 1717, Martínez, Provincia de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1601**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/155-PM-1694, 2016/177-PM-1695, y 2016/1991-PM-2049.**

*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: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 20 de julio de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **26 de agosto de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**9380**

**19 AGO. 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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