



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6815-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2019-20376023-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-20376023-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA J.F. S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Rivadavia Nro. 14.956, Ramos Mejía, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección 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°.- Habilitase a la firma CIRUGIA J.F. S.A. Un nuevo depósito sito en Av. Rivadavia Nro.

15.154, Ramos Mejía, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma CIRUGIA J.F. S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2019-69997516-APN-DNPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma CIRUGIA J.F. S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 176/18 emitidos el 22 de Junio de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DF-2018-8090-APN-ANMAT#MS

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF2019-51532149-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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.

EXPEDIENTE N° EX-2019-20376023-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.22 17:01:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117564
Date: 2019.08.22 17:01:55 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-77541853-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Agosto de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - CIRUGIA J.F.

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 **CIRUGIA J.F. S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Av. Rivadavia N° 14.956, Ramos Mejía, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires y depósitos sites en la Av. Rivadavia N° 14.956 y Av. Rivadavia N° 15.154, Ramos Mejía, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-20376023-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-6815-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2062.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.28 11:01:55 -0300

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.28 11:01:55 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-69997516-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Agosto de 2019

Referencia: RECTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO 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: 181/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CIRUGIA J.F. S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Rivadavia Nro. 14.956, Ramos Mejía, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Av. Rivadavia Nro. 14.956 y Av. Rivadavia Nro. 15.154 Ramos Mejía, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2062

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1352-PM-284

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 y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 JUNIO 2021

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
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.08.06 12:04:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
 Jefe I
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
 Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
 GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
 ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
 serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.08.06 12:04:05 -03'00'