



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

DISPOSICIÓN N°

13976

BUENOS AIRES,

22 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-5314-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRÄGER ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 9380/16 donde se estableció 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 mediante el expediente N° 1-47-5313-14-3.

Que por error involuntario, la Disposición mencionada en el párrafo anterior, el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 209/16 se extendieron bajo el nombre de DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A., siendo correcto el de DRÄGER ARGENTINA S.A.

Que dicho error mencionado anteriormente se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

E 1



DISPOSICIÓN N° 13976

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 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9380/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DRÄGER ARGENTINA S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos."

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 9380/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°.- 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 ARGENTINA S.A."

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 9380/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la

E. A.



DISPOSICIÓN N°

13976

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

firma DRÄGER ARGENTINA S.A. un Nuevo Depósito sito en Descartes N° 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires."

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 26 de agosto de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 209/16 emitido el 20 de julio de 2016, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 9380/16.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación establecida en la presente Disposición.

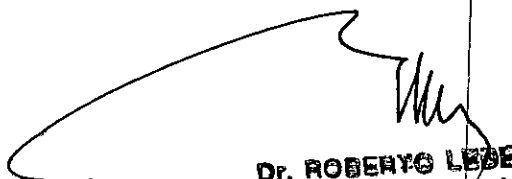
ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5314-14-7

DISPOSICION N°

13976

CRB


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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: **318/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DRÄGER 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: **15 NOV 2016**

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

13976 22 DIC. 2016

Farm. 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