República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2270-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-532-14-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-532-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., con domicilio legal en Vedia N° 3892, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitos en Vedia N° 3892, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Armenia N° 3615/17, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA., sita en Rua Otto Salgado N° 250, predio B 2B Distrito Industrial Claúdio Galvão Nogueira, Municipio Varginha, Brasil, realizada por ANVISA, la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 98 a 114.

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

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 a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. en los términos de la disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA., sita en Rua Otto Salgado N° 250, predio B 2B Distrito Industrial Claúdio Galvão Nogueira, Municipio Varginha, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-532-14-7

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 12:29:24 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.07 12:29:33 -03'00'

REPÚBLICA ARGENTINA

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
NÚMERO DE CERTIFICADO: **026/18 M**
EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **PHILIPS ARGENTINA S.A.**
LEGAJO N°: **1365**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Otto Salgado N° 250, predio B 2B Distrito Industrial Claúdio Galvão Nogueira, Municipio Varginha, Brasil.**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **Sin N°, de fojas 98 a 114 de expte. N° 1-47-3110-352-14-7.**

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
FABRICANTE	**CR: II y III**	**PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.**

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,** 07 DIC 2018
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

002270

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