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

Disposición

Número: DI-2018-2663-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3384-13-4

VISTO el expediente N° 1-47-3384-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRAXAIR ARGENTINA S.R.L., con domicilio legal sito en Saavedra N° 2251, Localidad de Ricardo Rojas, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y depósito sito entre las calles Salta y Formosa S/N°, Bella Vista, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, 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°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma PRAXAIR ARGENTINA S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en entre las calles Salta y Formosa S/N°, Bella Vista, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.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 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 4 de agosto de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 9944/04-6 emitido el 22 de febrero de 2008.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-61028891-APN-DNPM#ANMAT.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3384-13-4

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.17 09:12:21 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: 2018.12.17 09:12:27 -03'00'

MERCOSUR REPUBLICA ARGENTINA

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Saavedra N° 2251, Localidad de Ricardo Rojas, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y depósito sito entre las calles Salta y Formosa S/N°, Bella Vista, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente Nº 1-47-3384-13-4.- **DI-2018-2263-APN-ANMAT#MSYDS.-** **Legajo Nº 1094.-**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20 de diciembre de 2018. -

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

-2663

anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
NÚMERO DE CERTIFICADO: **262/18**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.**
DOMICILIO LEGAL**: Saavedra N° 2251, Localidad de Ricardo Rojas, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.**
DEPÓSITO: **Salta y Formosa S/N°, Bella Vista, Provincia de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **1094**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5208-13, 5323-13, 2016/3724-PM-2368, 2017/749-PM-138 y 2017/2000-PM-404.**

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 y IV**	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRCIÓN.**

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**
PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

002663 17 DIC. 2018

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección 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.