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

Disposición

Número: DI-2019-10440-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6979-17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6979-17-6 y agregado N° 1-47-3110-6980-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO" con domicilio legal sito en Gascón N° 450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Tte. Gral. Juan Domingo Perón N° 4272, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de 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 como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 5412/07.

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

Que el Instituto 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 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 SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO", habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-103053475-APN-DFVGRM#ANMAT a la firma SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO".

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO" un nuevo depósito sito en Pringles Nro. 431/435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito Tte. Gral. Juan Domingo Perón N° 4272, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado a la firma SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO", habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5412/07.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICIENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO".

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 13 de septiembre de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 12922/12-6 emitido el 7 de noviembre de 2012.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-82109701-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6979-17-6

Y agregado N° 1-47-3110-6980-17-8

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.20 15:11:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.20 15:11:50 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-04914430-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA BUENOS AIRES

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 **SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO"**, con domicilio legal sito en la calle Gascón Nº 450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Pringles Nº 431/435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (NUEVO DEPÓSITO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6979-17-6.- **Legajo Nº 659.-**
DI-2019-10440-APN-ANMAT#MSYDS.-

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
Date: 2020.01.22 17:11:26 -03:00

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
Date: 2020.01.22 17:11:27 -03:00