



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-37-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 3 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1550/17-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1550/17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SUIZO ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Monroe N° 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Piedrabuena N° 3720, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 mediante Disposición ANMAT N° 8789/15 como Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas 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 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°.- Habilitase a la firma SUIZO ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en la Av. Brasil N° 2947/51/55/59 y Dean Funes N° 1855, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 8789/15.

ARTÍCULO 2°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SUIZO ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición a la firma SUIZO ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 191/16 emitido el 28 de junio de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 2 de noviembre de 2015.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-27264109-APN-DNPM#ANMAT.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1550/17-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.03 09:37:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.03 09:37:51 -0300



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
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 N° 2319/02**

Certifícase que la firma **SUIZO ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Monroe N° 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en las calles Piedrabuena N° 3720, PB, Deán Funes N° 1855 y en la Av. Brasil N° 2947/51/55/59, todos en la 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 N° 1-47-3110-1550-17-0.-

Disposición N° 037/2018.-

Legajo N° 2220.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 08 de enero de 2018. -

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

  

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Reguladoras 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: **266/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SUIZO ARGENTINA S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Monroe N° 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Piedrabuena N° 3720, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Av. Brasil N° 2947/51/55/59 y Dean Funes N° 1855, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **2220**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2737-PM-529**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: II, III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	<b>CR: I, II y III</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.</b>
	<b>CR: I y II</b>	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.</b>
	<b>CR: I, II y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>

**PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.**

**000037**

**03 ENE. 2018**

*Mariano Pablo Manenti*  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.