



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

DISPOSICIÓN N° 1 2 1 6

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1682-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EURO SWISS S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Miralla N° 2136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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

E A



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

DISPOSICIÓN N° 1216

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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma EURO SWISS S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 5485/05.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 17247/10-3 emitido el 10 de agosto de 2011.


ARTÍCULO 3º.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1682-16-5

DISPOSICIÓN N°

1216

CRB


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.M.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: **036/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **EURO SWISS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Miralla N° 2136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Miralla N° 2136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1440**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4071-PM-2422**

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 y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 ENE 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 2 1 6 0 6 FEB 2017**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.M.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.