



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1276-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-42262788-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-42262788-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA HELVÉTICA S.A. con domicilio legal sito en Las Piedras N° 1512, Lanús Este, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en Azcuénaga N° 24, Piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita 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 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°.-** 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

CIRUGÍA HELVÉTICA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma CIRUGÍA HELVÉTICA S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro con el N° CE-2019-04363369-APN-DNPM#ANMAT, en el que se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 020/16 emitido el 7 de enero de 16.

ARTÍCULO 4°.- 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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-42262788-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.01 15:23:09 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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.01 15:23:17 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-04363369-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: Cert BPF CIRUGÍA HELVÉTICA SA

**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: 354/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CIRUGÍA HELVÉTICA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Las Piedras N° 1512, Lanús Este, provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Azcuénaga N° 24, Piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2266

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2018-60937929-APN-DFVGRM#ANMAT

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	SUBCATEGORÍA DE PRODUCTOS MÉDICOS
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	-----
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS	-----
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS MECÁNICOS	ELECTRODOS PARA ELECTROCIRUGÍA
IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	-----
IMPORTADOR	CR I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	-----

VENCIMIENTO: 12 de mayo de 2019.

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.

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: 2019.01.23 12:20:17 -03'00'

Mariano Pablo Mañenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
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: 2019.01.23 12:20:18 -03'00'