



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-35943457-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-35943457-APN-DGA#ANMAT 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. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2019-2703-APN-ANMAT#MSYDS y de los Certificados extendidos en el Artículo 2° de la misma.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se incurrió un error involuntario referido a la actividad descripta, correspondiendo establecer la de Fabricante e Importador de Productos Médicos.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT DI-2019-2703-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Habiéntase a la firma SUIZO ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Av. Monroe Nro. 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Piedrabuena Nro. 3720, Ciudad Autónoma de

Buenos Aires como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS”.

ARTÍCULO 2°.- Dejase sin efecto lo establecido en el Artículo 3° de la Disposición ANMAT DI-2019-2703-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SUIZO ARGENTINA S.A. Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-57098062-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SUIZO ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 074/19 emitido el 12 de Marzo de 2019. Y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, emitido el 27 de Marzo de 2019.

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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-35943457-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.15 09:35:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 09:35:26 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF (RECTIFICADO)

REF.: Autorización de importación.

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: 156/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SUIZO ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Monroe Nro. 801 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Piedrabuena Nro. 3720, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2220

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/4034-PM-803

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
FABRICANTE (Acondicionador Secundario)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II,	PRODUCTOS MÉDICOS

	III y IV	IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE (Acondicionador Secundario)	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE (Acondicionador Secundario)	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.