



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-07797303-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-07797303-APN-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 Renovación 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-60745591-APN-DNPM#ANMAT,

propiedad de la firma CIRUGÍA HELVÉTICA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 156/16 emitido el 12 de mayo de 2016.

ARTÍCULO 3°.- 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 EX-2019-07797303-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.15 17:39:52 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 17:40:00 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF CIRUGIA HELVETICA S.A.

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: 174/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CIRUGÍA HELVÉTICA S.A.

DOMICILIO LEGAL: LAS PIEDRAS N° 1512, LANUS ESTE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AZCUÉNAGA N° 24, PISO 1°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2266

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-50600389-APN-DNPM#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. | ----- |
| | CR: III Y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. | ----- |
| | CR: II | PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS | ----- |
| | CR: III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS MECÁNICOS | ELECTRODOS PARA ELECTROCIRUGÍA |

| | | |
|---------------------------|---|-------|
| CR: I Y II | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES | ----- |
| CR I, II, III Y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO | ----- |

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.07.05 16:00:34 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
 ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
 serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.07.05 16:00:35 -03'00'