



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 5 8

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3216/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. con domicilio legal sito en la calle Lavalle N° 1447, piso 4° I, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle 122 (ex Gral. Roca) N° 4785/4817, Villa Ballester, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 como empresa Importadora de Productos Médicos e Importadora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 2084/99 bajo la denominación social de SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS S.A., mediante Disposiciones ANMAT N° 0148/08 y

mp.
f.
7



DISPOSICIÓN N° 6258

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

N° 0736/08, y como Importadora y Distribuidora de de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y de Investigación de Uso In Vitro bajo la denominación social de SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, mediante Disposiciones ANMAT N° 3260/10 y N° 5045/11, en las Condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 2084/99.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5230/13, la empresa SIEMENS S.A. (sociedad absorbente) fusionó por absorción con la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. (continuadora de SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS S.A.), (sociedad absorbida).

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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.

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.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 6258

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SIEMENS S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en la calle 122 (ex Gral. Roca) N° 4785/4817, Villa Ballester, partido de san Martín, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma SIEMENS S.A.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de julio de 2011, extendido mediante Disposiciones ANMAT N° 3260/10 y N° 5045/11 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8192/12-0 emitido el 1 de julio de 2012.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

10
J

7



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6258

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 241 a 243.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3216/14-6

DISPOSICION N° 6258

CRB

MF

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación 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: **150/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SIEMENS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Lavalle N° 1447, piso 4° I, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Calle 122 (ex Gral. Roca) N° 4785/4817, Villa Ballester, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3851-PM-1102**

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: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B y C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 6 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **6 de mayo de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6258** **15 JUN. 2016**

Dra. Mariela García
 Subrogante de la
 Dir. Nac. de Prod. Med.
A.N.M.A.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.