



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 4 9

BUENOS AIRES,

21 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2535/15-2 y agregado N° 1-47-3110-2542-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA HELVETICA S.A. con domicilio legal sito en calle Las Piedras N° 1512, Lanús Este, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Azcuénaga N° 24, 1° piso "1", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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), y la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



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

DISPOSICIÓN N°

6449

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnostico de Uso In Vitro.

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma CIRUGIA HELVETICA S.A. con domicilio legal sito en calle Las Piedras N° 1512, Lanús Este, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Azcuénaga N° 24, 1° piso "1", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento



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

DISPOSICIÓN N° 6449

aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma CIRUGIA HELVETICA S.A. con domicilio legal sito en calle Las Piedras N° 1512, Lanús Este, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Azcuénaga N° 24, 1° piso "1", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- Habilitase a la firma CIRUGIA HELVETICA S.A. con domicilio legal sito en calle Las Piedras N° 1512, Lanús Este, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Azcuénaga N° 24, 1° piso "1", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 4° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 6°.- Establécese que la dirección técnica para las actividades autorizadas en los ARTÍCULOS 2° y 4° será ejercida por Karina Beatriz Picco, D.N.I. N° 25.257.684, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13.745, con domicilio real en la calle Bauness N° 2163, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



DISPOSICIÓN N°

6 4 4 9

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

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 232 a 234 para su actividad como Importador de Productos Médicos, y de fojas 238 para su actividad como Distribuidor de Productos Médicos.

ARTÍCULO 8°.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2535/15-2

y agregado N° 1-47-3110-2542-15-6

DISPOSICIÓN N°

CRB

6 4 4 9

Dr. ROBERTO LEDE
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: **156/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CIRUGIA HELVETICA S.A.**

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

DEPÓSITO: **Azcuénaga N° 24, 1° piso "1", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4294-PM-1194, 2015/4282-PM-1193, 2016/889-PM-1821 y 2016/901-PM-1822**

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	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTES ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de mayo de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6449 21 JUN. 2016**

Paula Garcia
Lic. Mariela Garcia
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.