



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

DISPOSICIÓN N° 6566

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1388-15-9 y agregado N° 1-47-3110-2729-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A., con domicilio legal sito en Av. Raúl Scalabrini Ortiz N° 744, PB, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Helguera N° 817, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de Depósito 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.

En



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 6 6

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma GSJ S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Habilitase a la firma GSJ S.A. un nuevo depósito sito en Leopoldo Marechal N° 1184/86, Unidad Funcional 2, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "ÉL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL

E n



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 6 6

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de febrero de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16080/109, emitido el 10 de noviembre de 2010, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1035/11.

ARTÍCULO 5°.- Dase de Baja el depósito sito en Helguera N° 817, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1035/11.

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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1388-15-9

y agregado N° 1-47-3110-2729-15-3

DISPOSICION N°

CRB

6 5 6 6

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: **069/16**

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

DOMICILIO LEGAL: **Av. Raúl Scalabrini Ortiz N° 744, PB, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Leopoldo Marechal N° 1184/86, Unidad Funcional 2, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1975**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5901-PM-1526**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS. ✓
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 26 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **26 de abril de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6 5 6 6 2 1 JUN. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.