



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

DISPOSICIÓN N° 5892

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1209-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicitó su cambio de razón social, pasando a denominarse SIEMENS HEALTHCARE S.A. mediante la Disposición ANMAT N° 12712/16.

Que en la documentación mencionada anteriormente se omitió la extensión de un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos donde se consigne su nueva razón social, y cancelar el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 150/16, extendido mediante Disposición ANMAT N° 6258/16.

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. 1991).

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5892

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 150/16, emitido el 6 de mayo de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 6258/16.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-1209-16-2

DISPOSICIÓN N° 5892

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras e Instituciones
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: **145/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SIEMENS HEALTHCARE 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°: **1074**
 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: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 MAY 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **6 de mayo de 2019.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5892**

02 JUN. 2017

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