



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2729-18-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2729-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos N° 012/17M.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario referido a la dirección de la planta elaboradora y depósito descripta de la firma GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.

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. 2017).

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, correspondiente a la firma GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E

SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. sita en Via Vereador Joaquim Costa N° 1405- Galpão 7, Campina Verde, Contagem - Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos N° 012/17M extendido a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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 N° 1-47-3110-2729-18-9

DISPOSICIÓN N°

CRB



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias 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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **012/18 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.**
 LEGAJO N°: **1407**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Via Vereador Joaquim Costa N° 1405-Galpão 7, Campina Verde, Contagem-Brasil.**

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
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de junio de 2019.**

LUIS MARCELO PABLO RAMENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.