



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1362

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el expediente N° 1-47-14860/12-4 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 habilitación de un nuevo depósito sito en Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 se encuentra inscripta por Disposición N° 6241/07.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

1362

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Autorizase la ampliación de rubro de la misma con domicilio legal en Nicolás de Vedia 3616, piso 5°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

S,
ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 3°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 192 a 194.

ARTICULO 4°.- Dáse de baja a la estructura habilitada en el domicilio Alfredo Palacios 1339, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la habilitación conferida por Disposición N° 6241/07.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1362

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-14860/12-4

DISPOSICION N°

1362

aro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4854/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1407
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0034/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 14860/12-4

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE EQUIPAMIENTO PARA DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES, EQUIPOS PARA MONITOREO DE SIGNO VITALES Y CARDIOLOGÍA, EQUIPOS Y DESCARTABLES PARA USO EN ANESTESIA, RESPIRACIÓN Y OXIGENOTERAPIA, SISTEMA DE ADQUISICIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS, INFUSORES DE PRESIÓN, INCUBADORAS, ERGÓMETROS Y EQUIPOS DE FOTOTERAPIA".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 08/FEBRERO/2013 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III

aro

Lic. MARELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4854/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1407
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0034/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 14860/12-4

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE EQUIPAMIENTO PARA DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES, EQUIPOS PARA MONITOREO DE SIGNO VITALES Y CARDIOLOGÍA, EQUIPOS Y DESCARTABLES PARA USO EN ANESTESIA, RESPIRACIÓN Y OXIGENOTERAPIA, SISTEMA DE ADQUISICIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS, INFUSORES DE PRESIÓN, INCUBADORAS, ERGÓMETROS Y EQUIPOS DE FOTOTERAPIA".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 08/FEBRERO/2013 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación



LIC. MARTELA GARCÍA
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
 Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4854/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1407
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0034/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 14860/12-4

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE EQUIPAMIENTO PARA DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES, EQUIPOS PARA MONITOREO DE SIGNO VITALES Y CARDIOLOGÍA, EQUIPOS Y DESCARTABLES PARA USO EN ANESTESIA, RESPIRACIÓN Y OXIGENOTERAPIA, SISTEMA DE ADQUISICIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS, INFUSORES DE PRESIÓN, INCUBADORAS, ERGÓMETROS Y EQUIPOS DE FOTOTERAPIA".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 08/FEBRERO/2013 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III
aro

Marileca García
 LIC. MARILECA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.