



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2703-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 25 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2018-35943457-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-35943457-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SUIZO ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Av. Monroe Nro. 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósito sito en Av. Piedra buena Nro. 3720, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) 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 empresa se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT N° 037/18, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma SUIZO ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Av. Monroe Nro. 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Av. Piedra buena Nro. 3720, Ciudad Autónoma de Buenos Aires para su actividad como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma SUIZO ARGENTINA S.A, un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Como documento N° CE-2019-14650013-APN-DFVGRM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma SUIZO ARGENTINA S.A con domicilio legal sito en Av. Monroe Nro. 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Av. Piedra buena Nro. 3720, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 266/17, emitido el 03 de Enero de 2018 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 08 de Enero de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 037/18.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a lo establecido en el Artículo 1º será ejercida por Teresita Mariel Argüeso, D.N.I. Nro. 17.636.745, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nro. 12.193, con domicilio real sito en Sanabria Nro. 957, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF2018-64613119-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-35943457-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.25 10:23:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.03.25 10:24:03 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-14650013-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Marzo de 2019

**Referencia:** BPF- SUIZO ARGENTINA S.A.

---

REF.: Autorización de importación.

**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: 074/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SUIZO ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av: Monroe Nro. 801 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av: Piedrabuena Nro. 3720, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2220

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/4034-PM-803

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 (Acondicionador Secundario)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE (	CR: I y	PRODUCTOS •

Acondicionador Secundario )	II	ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE (Acondicionador Secundario )	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.03.12 11:32:09 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de  
Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.03.12 11:32:10 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-18665747-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Marzo de 2019

**Referencia:** Certificado de Inscripción de Establecimiento - SUIZO ARGENTINA

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **SUIZO ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Monroe N° 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Piedra Buena N° 3720, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE RUBRO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

**EX-2018-35943457-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2019-2703-APN-ANMAT#MSYDS.-**

**Legajo N° 2220.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.03.27 10:10:49 -03'00'

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.03.27 10:10:50 -03'00'