



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-89070865-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-89070865-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. con domicilio legal sito en AV BELGRANO NRO. 863, 2do PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora sito en, FRAY LUIS BELTRÁN N° 1857, SAN CARLOS DE BARILOCHE, PROVINCIA DE RÍO NEGRO y depósito sito en AV BELGRANO NRO. 863/65, 1° PISO, SUBSUELO B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y FRAY LUIS BELTRÁN NRO. 1857, SAN CARLOS DE BARILOCHE, PROVINCIA DE RÍO NEGRO. Solicita la Habilitación de un Nuevo 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.

Que el Instituto 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 1°.- Habilítase a la firma SWISS PROTECH S.A. un nuevo depósito sito en URQUIZA NRO. 841 A, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma SWISS PROTECH S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2021-07900863-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SWISS PROTECH S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 126/19 emitido el 31 de Mayo 2019, extendido mediante Disposición ANMAT N° 7940/19.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2020-91134327-APN-DEYRPM#ANMAT.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-89070865-APN-DGA#ANMAT

AB



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 21/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SWISS PROTECH S.A.

DOMICILIO LEGAL: Avenida Belgrano 863, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA: Fray Luis Beltrán Nro. 1857, San Carlos de Bariloche, Provincia de Río.

DEPÓSITO: Av. Belgrano N° 863/65, 1° subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Fray Luis Beltrán Nro. 1857, San Carlos de Bariloche, Provincia de Río Negro y Urquiza Nro. 841 A, Rosario, Provincia de Santa Fe.

LEGAJO N°:1020

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/946-PM-179 (ACTA-2021-01277871-APN-DEYRPM#ANMAT)

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	Subcategoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	----
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	FUENTE DE LUZ, SISTEMA DE MEZCLA AL VACÍO, ASPIRADOR, NAVEGADOR QUIRÚRGICO.
	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	----
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	CAMPOS QUIRÚRGICOS, HOJAS DE SIERRA, HEMOSUCTORES Y PASDORES DE DESENGANCHE

FECHA DE VENCIMIENTO: 31 DE MAYO 2022

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

Date: 2021.01.28 13:47:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.28 13:47:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-89070865- -APN-DGA#ANMAT, SWISS PROTECH S.A., CUIT N° 30707976191

**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 **SWISS PROTECH S.A.**, CUIT N° **30707976191**, con domicilio legal sito en la Avenida Belgrano N° 863, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora sito en la calle Fray Luis Beltrán N° 1.857, San Carlos de Bariloche, Provincia de Río Negro; depósito sito en la Av. Belgrano N° 863/65, 1° subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; en la calle Fray Luis Beltrán N° 1.857, San Carlos de Bariloche, Provincia de Río Negro; en la calle Urquiza N° 841 A, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-89070865- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-1917-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1020.-

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

Date: 2021.03.16 10:30:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.16 10:30:45 -03:00