



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

Disposición

Número: DI-2019-4023-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-33165147-APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-33165147-APN-DEYRPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PARQUE DE LA SALUD DE LA PROVINCIA DE MISIONES DR. RAMON MADARIAGA LEY XVII-NRO 70 con domicilio legal y depósito sitios en Av. Marconi N° 3736, Posadas, Provincia de Misiones, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado, 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 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 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de

Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2019-40421600-APN-DNPM#ANMAT a la firma PARQUE DE LA SALUD DE LA PROVINCIA DE MISIONES DR. RAMON MADARIAGA LEY XVII-NRO 70.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Av. Marconi N° 3736, Posadas, Provincia de Misiones, propiedad de la firma PARQUE DE LA SALUD DE LA PROVINCIA DE MISIONES DR. RAMON MADARIAGA LEY XVII-NRO 70, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma PARQUE DE LA SALUD DE LA PROVINCIA DE MISIONES DR. RAMON MADARIAGA LEY XVII-NRO 70 un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 027/16, emitido el 8 de enero de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 3 de febrero de 2016, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 0619/16.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-10977955-APN-DGA#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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-33165147-APN-DEYRPM#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.13 14:38:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLÓSO
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=CUIT 30715117584
Date: 2019.05.13 14:38:35 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-40421600-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 2 de Mayo de 2019

Referencia: Cert BPF Parque de la Salud de la Provincia de Misiones Dr. Ramón Madariaga

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: 108/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PARQUE DE LA SALUD DE LA PROVINCIA DE MISIONES DR. RAMON MADARIAGA LEY XVII-NRO 70

DOMICILIO LEGAL: Av. Marconi N° 3736, Posadas, Provincia de Misiones.

DEPÓSITO: Av. Marconi N° 3736, Posadas, Provincia de Misiones.

LEGAJO N°: 2239

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-40393056-APN-DFVGRM#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
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS - PARA USO PROPIO
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS - PARA USO PROPIO
	CR: I, II, III,	PRODUCTOS MÉDICOS

IMPORTADOR	y IV	ODONTOLÓGICOS - PARA USO PROPIO
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS - PARA USO PROPIO
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA-PARA USO PROPIO
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN - PARA USO PROPIO
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS - PARA USO PROPIO
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES - PARA USO PROPIO
	CR: I, II, III, y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO - PARA USO PROPIO
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS - PARA USO PROPIO
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO - PARA USO PROPIO

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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 30715117564
Date: 2019.05.02 11:57:46 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional 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 30715117564
Date: 2019.05.02 11:57:52 -0300