



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34472694-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-34472694-APN-DGA#ANMAT y agregado EX-2019-10079461-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Av. Presidente Julio A. Roca N° 751, 5° piso, UF 24, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito 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 con el N° CE-2019-43181313-APN-DNPM#ANMAT la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Montevideo N° 1014, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja el depósito sito Av. Presidente Julio A. Roca N° 751, 5° piso, UF 24, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado según Disposición ANMAT N° 2179/10.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase 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 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 20 de mayo de 2010 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 073/18, emitido el 15 de mayo de 2018.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-39710913-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-34472694-APN-DGA#ANMAT

y agregado EX-2019-10079461-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.14 09:02:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.14 09:02:16 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - MEDSURGICAL

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 **MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Presidente Julio A. Roca N° 751, 5° Piso, UF 24, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Montevideo N° 1014, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-34472694-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-4061-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1759.-

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



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado BPF MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

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: 115/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Presidente Julio A. Roca N° 751, 5° piso, UF 24, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Montevideo N° 1014, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1759

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-20794793-APN-DFVGRM#ANMAT, IF-2019-16635558-APN-DFVGRM#ANMAT e IF-2019-38022180-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 | Subcategoría de Productos Médicos |
|-----------|-----------------|--|-----------------------------------|
| | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. | ----- |
| | CR: II y III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS MECÁNICOS. | ----- |

| | | | |
|-------------------|---------------|---|--------------------------------|
| IMPORTADOR | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. | ----- |
| | CR: II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | ----- |
| | CR: I | AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS. | Fajas post-quirúrgicas. |

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: 2019.05.10 13:09:04 -03'00'

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: 2019.05.10 13:09:05 -03'00'