



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-18026766-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-18026766-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EURO SWISS S.A. con domicilio legal sito en Miralla 2136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósitos sitios en Miralla 2136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Brandsen 5302, La Tablada, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma EURO SWISS S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 56/20 emitido el 18 de febrero de 2020.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma EURO SWISS S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento Nro CE-2021-36679434-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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.

N° EX-2020-18026766-APN-DGA#ANMAT.

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.14 20:40:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 20:40:27 -03:00



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: 58/21.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EURO SWISS S.A.

DOMICILIO LEGAL: Miralla 2136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: 1) Miralla 2136/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2) Brandsen 5302, La Tablada, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1440

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/255-PM-38 y 2020/215-PM-23

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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I-II-III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I-II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (CON Y SIN CADENA DE FRÍO).

FECHA DE VENCIMIENTO: 18 DE FEBRERO 2023.

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: 2021.04.27 15:55:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.27 15:55:21 -03:00