



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-03339807-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-03339807-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 AVENIDA BELGRANO NRO. 863, PISO 2°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Planta Elaboradora y Depósito sito en FRAY LUIS BELTRÁN NRO. 1857, SAN CARLOS DE BARILOCHE, PROVINCIA DE RÍO NEGRO. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-77230662-APN-DNPM#ANMAT, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-8356-APN-ANMAT#MSYDS

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en la Omisión de la Subcategoría de Productos Médicos. Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- 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-2021-42511806-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-77230662-APN-DNPM#ANMAT, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-8356-APN-ANMAT#MSYDS

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado.

Nro. EX-2021-03339807-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.28 00:59:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 00:59:44 -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: 65/21

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 N° 1857, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro.

DEPÓSITO: Fray Luis Beltrán N° 1857, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro.

LEGAJO N°:1020

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/227-PM-58

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	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de Productos
------------------	-----------------	---------------------------------------	----------------------------------

	Riesgo		Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Acondicionador en su envase primario y secundario para terceros.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	Acondicionador en su envase primario y secundario para terceros.

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