



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2012 - "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6405**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-2954/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **BALPHIN MEDICAL S S.A.** con domicilio legal en Av. Del Campo 1688, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Iturri 1344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2012 - "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6405

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma BALPHIN MEDICAL'S S.A. con domicilio legal en Av. Del Campo 1688, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Iturri 1344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por María Graciela Magnetto, D.N.I. N° 25.705.130, farmacéutica, matrícula nacional N° 15.276.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas a 51 a 53.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2012 – "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **6405**

ARTICULO 5º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2954/12-5

DISPOSICION Nº

aro

6405

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certificase que la firma **BALPHIN MEDICAL S.S.A.** con domicilio legal en Avenida del Campo 1688, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Iturri 1344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-2954-12-5

Disposición N° 6405/12

Legajo N° 2092

Buenos Aires, 07 de noviembre de 2012. --

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BALPHIN MEDICAL'S S.A.

DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):

DEPOSITO: Iturri 1344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4570/12

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:

NÚMERO DE CERTIFICADO: 2954/12-5

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, GUANTES, MÁSCARAS DE OXÍGENO/NEBULIZAR, SONDAS, CÁNULAS, GUÍAS, CATÉTERES, TUBO ORONASAL/ENDOTRAQUEAL, HOJAS DE BISTURÍ, LLAVES DE TRES VÍAS, ROPA DESCARTABLE, GASAS, VENDAS, JERINGAS, BOLSAS COLECTORAS, MONITORES, ELECTROCARDIOGRAFO, ACCESORIOS ECG, PRODUCTOS EMERGENTOLOGIA, TENSIOMETRO, ESTETOSCOPIO, OXÍMETRO, OTOSCOPIO, LARINGOSCOPIO, TERMÓMETROS, BALANZAS, ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAMA, PLACAS Y MANGOS DE ELECTROBISTURÍ, SILLAS DE RUEDAS, MULETAS, BASTONES, COLCHONES ANTIESCARAS".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 18/OCTUBRE/2012 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III
IV
aro

Ing. ROGELIO LOPEZ
 DIRECTOR
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.