República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-9287-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2023

Referencia: EX-2022-111992814-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-111992814-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Con domicilio legal sito en NICOLÁS DE VEDIA NRO. 3616, 6° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en LAFAYETTE NRO. 1502, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita 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 a su vez la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT Nº 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005427-22-6 Nro. Certificado BPF N°: 179-2022-R, con fecha de vencimiento 25 DE AGOSTO 2027.

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°.- Habilítase a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Un nuevo depósito sito en AV. 27 DE FEBRERO NRO. 6350, AV. CNEL. ROCA, NRO. 3450 / 3480, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en LAFAYETTE NRO. 1502, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. 2137/06.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2023-117910595-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 179-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005427-22-6

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-101830226-APN-INPM#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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-111992814-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.01 19:49:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.01 19:49:05 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-131307235-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2023

Referencia: EX-2022-111992814- -APN-DGA#ANMAT, GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., CUIT N° 33653235939

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., CUIT N° 33653235939**, con domicilio legal sito en la calle Nicolás de Vedia Nº 3.616, 6° piso y depósitos sito en la Av. 27 de Febrero Nº 6.350 y en la Av. Cnel. Roca, Nº 3450/80, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-111992814- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-9287-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo Nº 1.407.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.03 12:07:49 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.03 12:07:51 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-117910595-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2023

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 185/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: NICOLÁS DE VEDIA NRO. 3616, 6° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. 27 DE FEBRERO NRO. 6350, AV. CNEL. ROCA, NRO. 3450 / 3480 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1407

ACTA NRO: 10073-2023 (modalidad virtual)

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: II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICO/ MECANICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-111992814- -APN-DGA#ANMAT

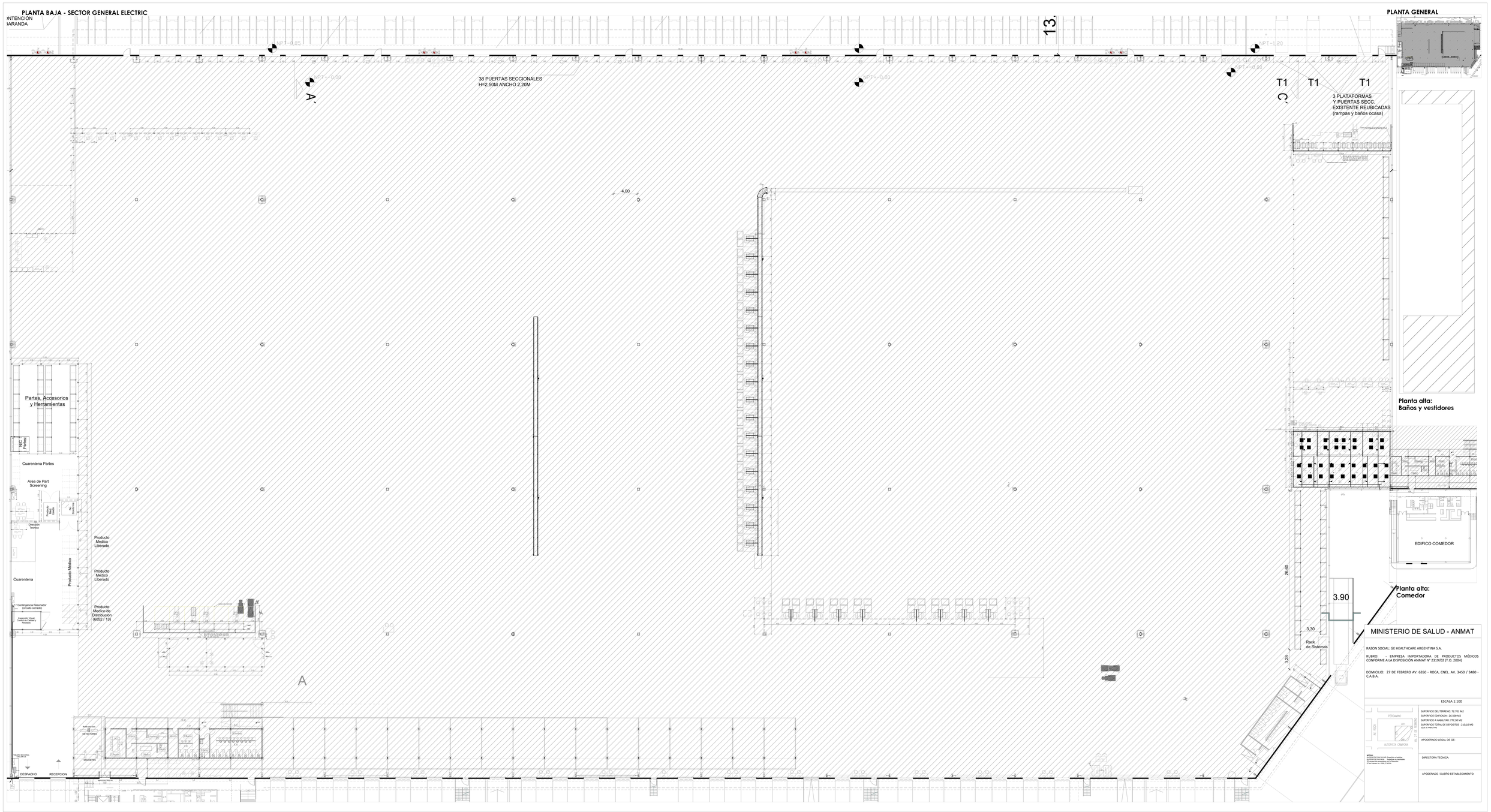
FECHA DE VENCIMIENTO: 25 DE AGOSTO 2027

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
Date: 2023.10.04 11:58:22 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 11:58:23 -03:00


PLANTA BAJA - SECTOR GENERAL ELECTRIC
NTENCIÓN
ARANDA
PLANTA GENERAL
13.
38 PUERTAS SECCIONALES
H=2,50M ANCHO 2,20M
T1
T1
T1
3 PLATAFORMAS
Y PUERTAS SECC.
EXISTENTE REUBICADAS
(rampas y baños ocasa)
4,00
Partes, Accesorios
y Herramientas
N/C
Partes
Cuarentena Partes
Area de Part
Screening
Producto
Medico
Dirección
Técnica
Cuarentena
Producto Medico
Producto
Medico
Liberado
Producto
Medico
Liberado
Producto
Medico de
Distribucion
(6052 / 13)
Contingencia Resonador
(circuito cerrado)
Inspección Visual
Centro de Calidad y
Reclamos
A
26,60
3.90
3,30
Rack
de Sistemas
3,28
Planta alta:
Baños y vestidores
EDIFICO COMEDOR
Planta alta:
Comedor
DESPACHO
RECEPCION
MINISTERIO DE SALUD - ANMAT
RAZON SOCIAL: GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.
RUBRO: - EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CONFORME A LA DISPOSICIÓN ANMAT N° 2313/02 (T.O. 2004)
DOMICILIO: 27 DE FEBRERO AV. 6350 - ROCA, CNEL. AV. 3450 / 3480 - C.A.B.A.
ESCALA 1:100
SUPERFICE DEL TERRENO: 72.703 M2
SUPERFICE EDIFICADA : 26.500 M2
SUPERFICE A HABILITAR: 777.30 M2
SUPERFICE TOTAL DE DEPOSITOS : 210.10 M2
(SIN SUBSUELO)
APODERADO LEGAL DE GE:
DIRECTORA TECNICA:
APODERADO / DUEÑO ESTABLECIMIENTO:

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número: PLANO-2023-101830226-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Agosto de 2023

Referencia: PLANO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.31 10:01:06 -03:00

Gabriela Arroyo
Auxiliar administrativo
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.31 10:01:07 -03:00