



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-25193377-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-25193377-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con domicilio legal y depósito sito en AV. CÓRDOBA 2300, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro y la Modificación de Estructura y la Habilitación de un Nuevo depósito 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 CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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 N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006446-22-8 Nro. Certificado BPF N° 33-2022-R, con fecha de vencimiento 13 DE DICIEMBRE 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°.- Habilitase a la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. Un nuevo depósito sito en VIAMONTE 2309, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en AV. CÓRDOBA 2300, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-138427074-APN-INPM#ANMAT a la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 33-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006446-22-8

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-129397170-APN-INPM#ANMAT, PLANO-2023-129399450-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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-2022-25193377- APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.29 06:44:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 06:44:47 -03:00



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

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 210/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. CÓRDOBA 2300, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. CÓRDOBA 2300, VIAMONTE 2309, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1198

ACTA NRO: 10132-2023 (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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-25193377- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 13 DE DICIEMBRE 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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-25193377- -APN-DGA#ANMAT, CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.,
CUIT N° 30618783185

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 **CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.**, CUIT N° **30618783185**, con domicilio legal y depósito sito en la Av. Córdoba N° 2.300, 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-2022-25193377-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-10551-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 1.198.-

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

