



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-134880828-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-134880828-APN-DGA#ANMAT del Registro de 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 AV. 27 DE FEBRERO NRO. 6350, AV. CNEL. ROCA, NRO. 3450 / 3480 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-117910595-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo N° 2 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la clase de riesgo de PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS

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°.- Rectifícase el Artículo 2 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento Nro. CE-2023-137468691-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.”

ARTÍCULO 2°.- Cancellase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-117910595-APN-INPM#ANMAT., emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2023-9287-APN-ANMAT#MS.

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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-134880828-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.29 06:50:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.29 06:51:02 -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: 209/23

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 AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 1407

*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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN</b>	<b>II - III</b>

	<b>ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TERAPÉUTICA</b>	
	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN</b>	<b>II - III</b>
	<b>PRODUCTOS ELECTROMEDICO/MECANICOS</b>	<b>I - II - III</b>

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 DE AGOSTO DE 2027.**

Nº DE EXPEDIENTE: EX-2023-134880828- -APN-DGA#ANMAT

*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: 2023.11.17 13:22:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.17 13:22:06 -03:00