



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

DISPOSICIÓN N° = **11081**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**.

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4578/16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTERNATIONAL HEALTH SERVICES ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Av. Melián N° 2752, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Larrazábal N° 1769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la



DISPOSICIÓN Nº = 11081

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

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 Nº 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma INTERNATIONAL HEALTH SERVICES ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma INTERNATIONAL HEALTH SERVICES ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Av. Melián Nº 2752, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Larrazábal Nº 1769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N° = 11081

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma INTERNATIONAL HEALTH SERVICES ARGENTINA S.A. será ejercida por Ignacio Luis Arata, D.N.I. N° 28.454.463, Ingeniero Biomédico, Matrícula Nacional N° I-6377, con domicilio real en Av. del Libertador N° 2354, 6° piso, Dpto. C, Olivos, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 5, 6 y 7.

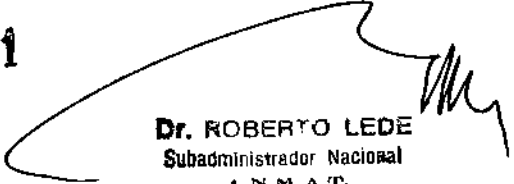
ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4578/16-6

DISPOSICIÓN N°

= 11081

CRB


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **266/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INTERNATIONAL HEALTH SERVICES ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Melián N° 2752, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Larrazábal N° 1769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3922-PM-2402.**

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: III | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERPÉUTICA. |
| | CR: III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 27 SEP 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 SEP 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **- 1108107 OCT 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos

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