



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10339-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7355-16-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7355-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A., con domicilio legal sito en Av. Raúl Scalabrini Ortiz N° 744, PB, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Leopoldo Marechal N° 1184/86, Unidad Funcional 2, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la **Habilitación de un Nuevo Domicilio 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 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

Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma GSJ S.A. un nuevo depósito sito en Leopoldo Marechal N° 1184/86, Unidad Funcional 2, piso 1°, Planta Baja y Subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Práctica de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en los cuales se incluirá la habilitación establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 7 de julio de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 069/16, emitido el 26 de abril 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6566/16.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2017-21541970-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7355-16-4

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.03 14:48:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2017.10.03 14:48:14 -0300



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **GSJ S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Raúl Scalabrini Ortiz N° 744, PB, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Leopoldo Marechal N° 1184/86, Unidad Funcional 2, Piso 1°, Planta Baja y Subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-7355-16-4.-

Disposición N° 10339/17.-

Legajo N° 1975.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 de octubre de 2017.-

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

SIERRAS Roberto Daniel
.....CUJIL 20182858685.

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.F.
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: 203/17
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GSJ S.A.
 DOMICILIO LEGAL: Av. Raúl Scalabrini Ortiz N° 744, PB, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Leopoldo Marechal N° 1184/86, Unidad Funcional 2, piso 1°, Planta Baja y Subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 1975
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/1625-PM-321

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 IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 26 de abril de 2019.

010339

- 3 OCT. 2017

[Signature]
 LIC. MARILENA GARCÍA
 Subjefe

Directora de Tecnología Médica
 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