



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3012-17-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3012-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. con domicilio legal sito en la Av. Belgrano N° 863, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Belgrano N° 863/65, 1° subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE 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 empresa se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT N° 4268/09, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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°.- Extiéndase a la firma SWISS PROTECH S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS como documento CE-2019-77230662-APN-DNPM#ANMAT correspondiente a su actividad como Fabricante de Productos Médicos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma SWISS PROTECH S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Fray Luis Beltrán N° 1857, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, para su actividad como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica de su actividad como Fabricante de Productos Médicos será ejercida por Marta Noemí Cicconi, D.N.I. N° 5.996.755, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 1830, con domicilio real en Altue N° 119, (altura Av. Bustillo km 18), San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa como Fabricante e Importador de Productos Médicos con domicilio legal sito en la Av. Belgrano N° 863, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora sita en Fray Luis Beltrán N° 1857, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro y depósitos sitios en la Av. Belgrano N° 863/65, 1° subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Fray Luis Beltrán N° 1857, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, 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°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de abril de 2015 mediante la Disposición ANMAT N° 2901/15.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-77126627-APN-DNPM#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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3012-17-5

CRB



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
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 **SWISS PROTECH S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Belgrano N° 863, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora sita en la calle Fray Luis Beltrán N° 1857, San Carlos de Bariloche, Provincia de Río Negro y depósitos sitos en la Av. Belgrano N° 863/65, 1° subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Fray Luis Beltrán N° 1857, San Carlos de Bariloche, Provincia de Río Negro; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-3012-17-5.-

DI-2019-8356-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1020.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 de octubre de 2019. -

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

anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685  
.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT