



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5656

BUENOS AIRES, 05 SEP 2013

VISTO el expediente N° 1-47-23022/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito en Avenida Colectora Panamericana Este N° 1717, Martínez, Provincia de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 2127/08, 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5656

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Apruébase la modificación de estructura a la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito en Avenida Colectora Panamericana Este N° 1717, Martínez, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 2127/08, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 50 a 58.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-23022/12-5

DISPOSICION N°

5656

aro

Dr. OTTO A. ORSINGERER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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

Certificase que la firma **DRÁGER MEDICAL ARGENTINA S.A.** con domicilio legal y depósito en Colectora Panamericana Este 1717, Martínez, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expediente N° 1-47-23022-12-5

Disposición N° 5656/13

Legajo N° 1601

Buenos Aires, 19 de septiembre de 2013. --

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Avenida Colectora Panamericana Este N° 1717, Martínez, provincia de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 5059/13
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1601
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0154/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 23022/12-5

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE EQUIPAMIENTO PARA MONITOREO, ANESTESIA, NEONATOLOGÍA, EMERGENCIA, CUIDADO DOMICILIARIO, VENTILACIÓN Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION:** 26/AGOSTO/2013 **PLAZO DE VALIDEZ:** CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III

aro

Ing. ROGERIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.