



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** N° 1-47-3110-6617-17-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6617-17-5 y agregado 1-47-3110-1784-18-1 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 Avenida Belgrano 863, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Avenida Belgrano N° 863/65, 1° subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4268/09, 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase le Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa SWISS PROTECH S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa SWISS PROTECH S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en la Av. Belgrano 863/65, 1° subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4268/09, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de abril de 2015 mediante y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 030/15 emitido el 06 de marzo de 2015.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SWISS PROTECH S.A. un nuevo Certificado 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 que figuran como documento PLANO-2019-48223457-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6617-17-5 y agregado 1-47-3110-1784-18-1

CRB

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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 Avenida Belgrano N° 863, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Avenida Belgrano N° 863/65, 1° subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-6617-17-5.-

DI-2019-7940-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1020.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 de octubre de 2019. -

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



anmat  
SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**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: **126/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SWISS PROTECH S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Avenida Belgrano 863, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Avenida Belgrano 863/65, 1° piso, subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1020**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2019/1068-PM-236, 2019/1105-PM-240 y 2019/1106-PM-241.**

*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	Subcategoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	----
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	FUENTE DE LUZ, SISTEMA DE MEZCLA AL VACÍO, ASPIRADOR, NAVEGADOR QUIRÚRGICO.
	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	----
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	CAMPOS QUIRÚRGICOS, HOJAS DE SIERRA, HEMOSUCTORES Y PASDORES DE DESENGANCHE

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 MAY 2019**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

**007940**  
 26 SET. 2019

Lic. MARIELA GARCÍA  
 Subrogante  
 Dirección de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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