



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1842-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: N° 1-47-3110-5106-17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5106-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A., con domicilio legal sito en Virrey del Pino N° 2457, 7° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Cnel. Bogado N° 1954, Castelar, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y el Cambio de Domicilio Legal, 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A.

ARTÍCULO 2º.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Amenábar N° 1550, 2º piso E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el domicilio legal sito en Virrey del Pino N° 2457, 7º piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5629/07.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que se incluirá lo establecido en los Artículos 2º y 3º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 13 de febrero de 2013 mediante Disposición ANMAT N° 682/13 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0006/13 emitido el 14 de enero de 2013.

ARTÍCULO 6º.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

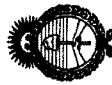
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5106-17-3

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.20 13:20:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.20 13:20:33 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insiditutos
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: **245/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.F.I.F.I.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Amenábar N° 1550, 2° piso E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Cnel. Bogado N° 1954, Castelar, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1195**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2575-PM-498**

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
FABRICANTE	CR: I, II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESIRACIÓN.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 OCT 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

001842 20 NOV. 2018

Firma: **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional 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.

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 **OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A.**, con domicilio legal sito en la calle Amenábar N° 1550, 2° piso, E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Cnel. Bogado N° 1954, Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-5106-17-3.-

DI-2018-1842-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1195.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 05 de diciembre de 2018. -

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

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT