



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-58945737-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-58945737-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA JF S.A., con domicilio legal sito en AV. RIVADAVIA NRO. 14.956, RAMOS MEJÍA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósitos sites en AV. RIVADAVIA NRO. 15.154, AV. RIVADAVIA NRO. 14.956, RAMOS MEJÍA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Modificación de Estructura y la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 a su vez la firma CIRUGIA JF S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004146-22-9 Nro. Certificado BPF N° 101-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE JULIO 2027.

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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CIRUGIA JF S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2019-20376023-APN-ANMAT#MSYDS-.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en AV. RIVADAVIA NRO. 15.154, AV. RIVADAVIA NRO. 14.956, RAMOS MEJÍA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma CIRUGIA JF S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2024-66889979-APN-INPM#ANMAT a la firma CIRUGIA JF S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma CIRUGIA JF S.A. un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en AV. RIVADAVIA NRO. 14.956, RAMOS MEJÍA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2019-20376023-APN-ANMAT#MSYDS-.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 101-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004146-22-9.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-57577247-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese la presente disposición junto con los documentos mencionados en los artículos 3°, 4° y 7°. Cumplido, archívese

N° EX-2021-58945737-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.11 20:04:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.11 20:04:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 131/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CIRUGIA JF S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. RIVADAVIA NRO. 14.956, RAMOS MEJÍA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. RIVADAVIA NRO. 14.956, RAMOS MEJÍA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2062

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024-598-PM-137 - 10138-2023

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 MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (Sin cadena de frio).

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-58945737- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE JULIO 2027

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.26 13:26:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.26 13:26:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-58945737- -APN-DGA#ANMAT, CIRUGIA JF S.A., CUIT N° 30709314978

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 **CIRUGIA JF S.A., CUIT N° 30709314978**, con domicilio legal y depósito sito en la Av. Rivadavia N° 14.956, Ramos Mejía, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-58945737-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-6060-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura y ampliación de rubro).-

Legajo N° 2.062.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.07.15 10:50:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.07.15 10:50:35 -03:00