



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3411-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Abril de 2019

**Referencia:** EX-2018-45037194-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-45037194-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PS ANESTHESIA S.A solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 159/18, extendido mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-8085-APN-ANMAT#MS.

Que en dicho Certificado se consignó por error involuntario el nombre de la actividad fabricante (acondicionador). Correspondiendo el de fabricante (acondicionador para terceros).

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 PS ANESTHESIA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro con el número GEDO CE-2019-05666238-APN-DNPM#ANMAT en referencia la rectificación solicitada.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 159/18, extendido mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-8085-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3º.- 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 Disposición y del Certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-45037194-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.16 12:11:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUI/130745117584  
Date: 2019.04.16 12:12:01 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-05666238-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: certificado de bpf PS ANESTHESIA S.A.

**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: 338/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PS ANESTHESIA S.A.

DOMICILIO LEGAL: PRESIDENTE PERÓN N° 100, CORONEL BRANDSEN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: PRESIDENTE PERÓN N° 100, CORONEL BRANDSEN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1583

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2018-52139280-APN-DFVGRM#ANMAT

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTBLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)	CR: III y IV	
FABRICANTE	CR: I y II	

FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
FABRICANTE	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)	CR: I	
FABRICANTE	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)	CR: I, II, III y IV	

FECHA DE VENCIMIENTO: 15 junio 2020

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  
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
 Date: 2019.01.29 12:30:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
 Jefe I  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
 Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
 GDE  
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
 o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
 MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
 30715117564  
 Date: 2019.01.29 12:30:20 -03'00'