



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3534-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 22 de Abril de 2019

**Referencia:** EX-2019-03013240-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2019-03013240-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., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Presidente Perón N° 100, Coronel Brandsen, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PS ANESTHESIA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-21145095-APN-DNPM#ANMAT a la firma PS ANESTHESIA S.A. en que incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-05666238-APN-DNPM#ANMAT, emitido el 29 de enero de 2019 a la firma PS ANESTHESIA S.A.

ARTÍCULO 4°.- 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 EX-2019-03013240-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.22 16:54:21 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=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.22 16:54:35 -0300





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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-21145095-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Abril de 2019

Referencia: Cert 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: 101/19

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-2019-14090192-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 | Subcategoría         |
|---|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| FABRICANTE                                | CR:<br>III y<br>IV | PRODUCTOS MÉDICOS              | Estándar y a medida. |
| FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS) | CR:<br>III y<br>IV | IMPLANTABLES NO ACTIVOS.       | -----                |
|   | CR: I              |                                |                      |



|   |                     |   |                       |
|---|---------------------|---|-----------------------|
| FABRICANTE                                | y II                | PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.     | -----                 |
| FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS) | CR: I y II          |   | -----                 |
| 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 |   | -----                 |
| FABRICANTE                                | CR: I               | AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.                | -----                 |
| FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS) | CR: I               |   | Separadores de dedos. |
| FABRICANTE                                | CR: A               | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. | -----                 |
| FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS) | CR: A               |   | -----                 |

FECHA DE VENCIMIENTO: **29 de enero de 2021.**

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564  
 Date: 2019.04.08 14:34:22 -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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564  
 Date: 2019.04.08 14:34:23 -03'00'

