



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3741**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3694-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TARGET MEDICAL S.A., con domicilio legal sito en la calle Zapiola N° 1804, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en calle Isabel la Católica N° 2448/54, Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de domicilio habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7239/08, 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



DISPOSICIÓN N°

3741

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma TARGET MEDICAL S.A. un nuevo domicilio sito en La Horqueta N° 1124, localidad de Monte Grande, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del domicilio sito en Isabel la Católica N° 2448/54, Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma TARGET MEDICAL S.A. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7239/08 y N° 6302/14.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma TARGET MEDICAL S.A.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 8 de septiembre de 2014, mediante.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3741**

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 75/14, emitido el 16 de julio de 2014.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Eduardo Daniel Hurden, D.N.I. N° 8.515.257, Ingeniero en Electrónica, Matrícula N° 4899, designado mediante Disposición ANMAT N° 7239/08.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 74 a 76.

ARTÍCULO 7°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3694-15-8

DISPOSICION N°

CRB

3741

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

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: **096/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TARGET MEDICAL S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Zapiola N° 1804, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **La Horqueta N° 1124, Localidad de Monte Grande, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1813**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5830-PM-1504**

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 E IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 17 de marzo de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **16 de julio de 2016.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3741 11 ABR 2016

Farm. **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.