



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

DISPOSICIÓN N°

3941

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2907-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EKOSUR S.A., con domicilio legal sito en Av. Córdoba N° 1367, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Mario Bravo N° 885, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de domicilio habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4146/07, 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 Nº 3941

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 Nº 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma EKOSUR S.A. un nuevo domicilio sito en Zapiola Nº 4248, piso 5º, Unidades C y D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Dase de baja la habilitación del domicilio sito en Mario Bravo Nº 885, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma EKOSUR S.A. habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 4146/07.

ARTÍCULO 3º.- 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 EKOSUR S.A.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 16 de enero de 2014, mediante Disposición ANMAT Nº 2479/13, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 10618/12-4, emitido el 9 de



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

DISPOSICIÓN N° 3947

abril de 2013.

ARTICULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Juan Pablo Trípodi, D.N.I. N° 23.759.828, Bioingeniero, Matrícula N° 5461, designado mediante Disposición ANMAT N° 4146/07, y la Co-Dirección Técnica será ejercida por Lucas Fal, Bioingeniero, Matrícula Nacional N° 5454, designado mediante Disposición ANMAT N° 4388/10.


ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 76 a 78.

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° 1-47-3110-2907-15-8

DISPOSICION N° 3947

CRB


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.A.M.A.S.
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: **046/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **EKOSUR S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 1367, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELBORADORA Y DEPÓSITO: **Zapiola N° 4248, piso 5°, Unidades C y D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1656**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5703-PM-1458.**

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: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR		

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 20 de enero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **20 de enero de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **394113 ABR 2016**

FERNANDO FABRO MANENTI
 Director Nacional,
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.A.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)

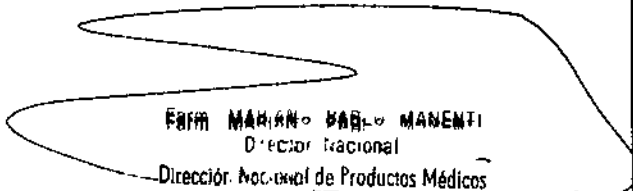
ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **046/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **EKOSUR S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 1367, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELBORADORA Y DEPÓSITO: **Zapiola N° 4248, piso 5°, Unidades C y D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1656**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5703-PM-1458.**

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: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR		

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 20 de enero de 2016.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **20 de enero de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3 9 4 1 1 3 ABR 2016


MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.