



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

DISPOSICIÓN N° 4267

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3780/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A., con domicilio legal y depósito sitios en la calle Moreno N° 1401/05, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, el Cambio de Domicilio Legal y la Ampliación de Rubro del Certificado 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 la mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante la Disposición ANMAT N° 1088/06, en las condiciones previstas por Disposiciones 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.



DISPOSICIÓN N° 4267

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

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:

ARTICULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LATINMARKET S.A., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Habilítase a la firma LATINMARKET S.A. un nuevo depósito sito en Moreno N° 1389/1391, sótano, 1°, 2°, 3° y 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Moreno N° 1389/1391, sótano, 1°, 2°, 3° y 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LATINMARKET S.A.

ARTICULO 4°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal y depósito sitios en Moreno N° 1401/05, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecidos mediante Disposición ANMAT N° 1088/16.

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 29 de diciembre de 2011 y el Certificado



DISPOSICIÓN N°

4267

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

de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 22106/10-6 emitido el 14 de diciembre de 2011, extendido mediante Disposición ANMAT N° 8622/11.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase 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 7°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 8°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a la actividad del depósito habilitado en el artículo 2° será ejercida por Jorge Marcelo Albor, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 12.277, con domicilio real en Carabobo N° 222, 5° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, designado mediante Disposición ANMAT N° 0662/14.

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 94 a 96.

ARTICULO 10°.- 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



DISPOSICIÓN N° 4267

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

hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3780/13-1

DISPOSICION N°

CRB

4267

E

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Populacion 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: **044/16**

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

DOMICILIO LEGAL: **Moreno N° 1389/1391, sótano, 1°, 2°, 3° y 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Moreno N° 1389/1391, sótano, 1°, 2°, 3° y 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **816**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3202-PM-1020 y 2015/3166-PM-1003.**

*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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 6 de abril de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **14 de diciembre de 2016.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4267 20 ABR. 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional

A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, o en las situaciones previstas por la reglamentación.