



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57909165-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-57909165-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SMITH MED S.R.L. Con domicilio legal y depósito sito en PAROISSIEN NRO. 1686, OFICINA 2 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado, Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento 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 mediante Disposición ANMAT NRO. DI-2018-567-APN-ANMAT#MSYDS como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición NRO. 2319/02 (T.O. 2004) y en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT NRO. 806/07.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto NRO. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma SMITH MED S.R.L. un nuevo depósito sito en PAROISSIEN NRO. 1686, OFICINA 4, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma SMITH MED S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante Disposición ANMAT NRO. DI-2018-567-APN-ANMAT#MSYDS y en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT NRO. 806/07- 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Renuévese y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento NRO. CE-2022-76733669-APN-INPM#ANMAT propiedad de la firma SMITH MED S.R.L., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancelase el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS NRO. 320/18, emitido el 01 de Noviembre de 2018 y el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS NRO. 15/18 emitido el 13 de Diciembre 2018.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SMITH MED S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como documento NRO. CE-2022-76733618-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT NRO. 806/07.

ARTÍCULO 5°.- Dase de baja el depósito sito en PAROISSIEN NRO. 1686, OFICINA 2, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma SMITH MED S.R.L. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento NRO. PLANO-2022-74118420-APN-INPM#ANMAT.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-57909165-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.04 12:50:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 12:50:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 125/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SMITH MED S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: PAROISSIEN N° 1686, OFICINA 2, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: PAROISSIEN N° 1686, OFICINA 4, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2422

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/977-PM-154 (modalidad virtual)

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	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de
-----------	-------	--------------------------------	-----------------

	de Riesgo		Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
	CR: I- II-III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	PARA MICROCIRUGÍA.
	CR: I- II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	PARA MICROCIRUGÍA.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
	CR: A-B	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	-----

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-57909165- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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
Date: 2022.07.26 12:33:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.26 12:33:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPR

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 04/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SMITH MED S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: PAROISSIEN N° 1686, OFICINA 2, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: PAROISSIEN N° 1686, OFICINA 4, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

CERTIFICADO NRO: 2422.60.02

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/977-PM-154 (modalidad virtual)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II- III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-57909165- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

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
Date: 2022.07.26 12:33:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.26 12:33:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-57909165- -APN-DGA#ANMAT, SMITH MED S.R.L., CUIT N° 30715519530

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO
DE EMPRESA**

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **SMITH MED S.R.L.**, CUIT N° **30715519530**, con domicilio legal sito en la calle Paroissien N° 1.686, Of. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Paroissien N° 1.686, Of. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-57909165- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-6207-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2422.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.08.05 10:09:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.08.05 10:09:02 -03:00