



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 6**

BUENOS AIRES, 15 Dic. 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-16053/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOCIEDAD MEDICA DE RESONANCIA MAGNETICA S.A. con domicilio legal sito en la calle José Hernández 1101, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, planta elaboradora y depósito sito en Parque Tecnológico, Ruta Nacional 168, Ciudad de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 6

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma SOCIEDAD MEDICA DE RESONANCIA MAGNETICA S.A. con domicilio legal sito en la calle José Hernández 1101, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, planta elaboradora y depósito sito en Parque Tecnológico, Ruta Nacional 168, Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, Provincia de Santa Fe, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º- Habíltase a la firma SOCIEDAD MEDICA DE RESONANCIA MAGNETICA S.A., con domicilio legal sito en la calle José Hernández 1101, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, planta elaboradora y depósito sito en Parque Tecnológico, Ruta Nacional 168, Ciudad de Santa Fe de la Vera



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 6

Cruz, Provincia de Santa Fe, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Ricardo Romeo Rodríguez D.N.I. N° 27.607.167, Bioingeniero, Matrícula Provincial N° 106169, con domicilio real en calle Villaguay N° 66, Dpto. 2, Ciudad de Paraná, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 94 a 96.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16053/13-1

DISPOSICION N°

EC.

8 4 3 6


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.