



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-116781386-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-116781386-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDISPINE S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en AMENÁBAR NRO. 1943/45, 8° A, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, Nuevo depósito, Baja del depósito habilitado, Ampliación de Rubro 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 empresa se encuentra habilitada como Importador de Productos Médicos, mediante N° Disposición ANMAT N° 8075/18, LEGAJO NRO. 2398.

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, informando que la firma cumple con las 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma MEDISPINE S.R.L. Una nueva planta elaboradora y depósito sito en CIUDAD DE LA PAZ NRO. 1965, DEPTO A, PISO 11, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en AMENÁBAR NRO. 1943/45, 8° A, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 8075/18.

ARTÍCULO 3°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma MEDISPINE S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma MEDISPINE S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-67444821-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- Habilitase a la firma MEDISPINE S.R.L. Con domicilio legal sito en AMENÁBAR NRO. 1943/45, 8° A, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora y depósito sito en CIUDAD DE LA PAZ NRO. 1965, DEPTO A, PISO 11, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., para su actividad como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que la dirección técnica de la firma MEDISPINE S.R.L. será ejercida por RODRÍGUEZ KARINA ANDREA., D.N.I. N° 22.885.058, FARMACÉUTICA, Matrícula Nacional Nro. 16990, Dirección particular sito en BOUCHARD NRO. 212, BERNAL, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 069/18, emitido el 23 de Mayo 2018 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 8075/18.

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-61861969-APN-INPM#ANMAT

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

N° EX-2021-116781386-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.12 08:37:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:37:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-116781386- -APN-DGA#ANMAT, MEDISPINE S.R.L., CUIT N° 30715298410

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 **MEDISPINE S.R.L., CUIT N° 30715298410**, con domicilio legal sito en la calle Amenábar N° 1.943/45, 8° piso, dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Ciudad de La Paz N° 1.965, 11° piso, dpto "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-116781386- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-5509-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2398.-

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: 2022.07.13 15:19:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.13 15:19:54 -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: 111/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDISPINE S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AMENÁBAR NRO. 1943/45, 8° A, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CIUDAD DE LA PAZ NRO. 1965, DEPTO A, PISO 11, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2398

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/781-PM-129 (INSPECCIÓN 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 de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO (NO ESTÉRILES).
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES (NO ESTÉRILES).
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS (NO ESTÉRILES).

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-116781386- -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.



PLANO ACTUALIZADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: plano medispine

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.20 23:03:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.20 23:03:50 -03:00