



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-112951469-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-112951469-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMATEC S.R.L. con domicilio legal sito en MORENO NRO. 2535, PISO 3°, DEPARTAMENTO "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Planta elaboradora y depósito sito en CORONEL INTENDENTE AMARO AVALOS NRO. 3651, MUNRO, VICENTE LÓPEZ, PANAMÁ NRO.3935, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE 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 empresa se encuentra habilitada como Importador de Productos Médicos, mediante Nro. Disposición ANMAT N° DI-2018-7475-APN-ANMAT-MS, DI-2019-310-APN-ANMAT-MSYDS, LEGAJO NRO. 1106, con depósito sito en CORONEL INTENDENTE AMARO AVALOS NRO. 3651.

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°.- Extiéndase a la firma GEMATEC S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-73674206-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- 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 3°.- Habilítase a la firma GEMATEC S.R.L. Con domicilio legal sito en MORENO NRO. 2535, PISO 3°, DEPARTAMENTO "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, depósito sito en CORONEL INTENDENTE AMARO AVALOS NRO. 3651, MUNRO, VICENTE LÓPEZ, para su actividad como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS., Planta elaboradora y depósito para su actividad como FABRICANTE de Productos Médicos sito en PANAMÁ NRO. 3935, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma GEMATEC S.R.L. será ejercida por ROMIO, CAROLINA, D.N.I. N° 21.852.139, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 16452., Dirección particular sito en AV. TRIUNVIRATO 5164, (1431) CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 271/18, emitido el 07 de Septiembre 20187 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-7475-APN-ANMAT-MS, DI-2019-310-APN-ANMAT-MSYDS.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO Nro. PLANO-2022-71452174-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.

EX-2021-112951469-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.21 12:31:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.21 12:32:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-112951469- -APN-DGA#ANMAT, GEMATEC S.R.L., CUIT N° 30694793394

**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 **GEMATEC S.R.L., CUIT N° 30694793394**, con domicilio legal sito en la calle Moreno N° 2.535, 3° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; depósito sito en la calle Coronel Intendente Amaro Avalos N° 3.651, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Panamá N° 3.935, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-112951469- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-5907-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 1106.-

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: 2022.07.22 12:12:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.22 12:12:07 -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° 3265/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 122/22

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

DOMICILIO LEGAL: MORENO NRO. 2535, PISO 3°, DEPARTAMENTO "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CORONEL INTENDENTE AMARO AVALOS NRO. 3651, MUNRO, VICENTE LÓPEZ.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: PANAMÁ NRO. 3935, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1106

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/752-PM-125

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	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
FABRICANTE	CR: A-B-C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (SIN CADENA DE FRÍO)

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-112951469- -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.