



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-19635122-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-19635122-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en VIAMONTE 2146, 3°PISO UF 5,1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, Baja del depósito habilitado y 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 a su vez la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003681-22-1 Nro. Certificado BPF N° 27-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE 2027.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. Un nuevo depósito sito en ESMERALDA 1080, 9° PISO, UF 20, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en VIAMONTE 2146, 3°PISO UF 5,1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4980/13.

ARTÍCULO 3°.- Ampliase 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 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2023-07755082-APN-INPM#ANMAT a la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 5-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003895-22-1, con fecha de emisión 28 DE SEPTIEMBRE 2022.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-00225161-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-19635122-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 21:09:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-19635122- -APN-DGA#ANMAT, MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., CUIT N° 30696208812

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 **MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., CUIT N° 30696208812**, con domicilio legal sito en la calle Viamonte N° 2.146, 3° piso, Uf 5,1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Esmeralda N° 1.080, 9° piso, Uf 20, 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-2022-19635122- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-1777-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 909.-

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: 2023.03.07 22:21:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.07 22:21:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 21/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: VIAMONTE 2146, 3°PISO UF 5,1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ESMERALDA 1080, 9° PISO, UF 20, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 909

ACTA NRO: 2022/1870-PM-272 (modalidad virtual por pandemia)

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

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLNTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLNTABLES ACTIVOS.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS A MEDIDA.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-19635122- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE 2027

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: 2023.01.20 13:18:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.20 13:18:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 21/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: VIAMONTE 2146, 3°PISO UF 5,1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ESMERALDA 1080, 9° PISO, UF 20, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 909

ACTA NRO: 2022/1870-PM-272 (modalidad virtual por pandemia)

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

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS A MEDIDA.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-19635122- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE 2027

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: 2023.02.17 12:26:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.02.17 12:26:25 -03:00