



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-49682634-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-49682634-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGABAY S.A. con domicilio legal sito en AV. MONROE 1684 PLANTA BAJA B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y Depósito sito en JUAN AGUSTÍN GARCÍA N° 2275, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS., 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° 3266/13 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma MEGABAY S.A. 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. 1-0047-3110-005099-22-3 Nro. Certificado BPF N° 326-2023-R, con fecha de vencimiento 16 DE JUNIO 2028.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en AV. MONROE N° 1623, 5° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., a la firma MEGABAY S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en AV. MONROE 1684 PLANTA BAJA B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, habilitado mediante Disposición ANMAT NRO. 11302/16.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MEGABAY S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2024-17821438-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 326-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005099-22-3

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-49682634-APN-DFYGREPM#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADP 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: 18/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEGABAY S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. MONROE N° 1623, 5° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: JUAN AGUSTÍN GARCÍA N° 2275, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1846

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
-----------	-----------------	--------------------------------

FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-49682634- -APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 16 DE JUNIO 2028

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-49682634- -APN-DFYGREPM#ANMAT, MEGABAY S.A., CUIT N° 30710515472

**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 **MEGABAY S.A., CUIT N° 30710515472**, con domicilio legal sito en la Av. Monroe N° 1.623, 5° piso y depósito sito en la calle Juan Agustín García N° 2.275, ambos en la Ciudad Autónoma 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-2023-49682634- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2024-2541-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 1.846.-

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 - GDE

Date: 2024.03.19 10:40:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.19 10:40:33 -03:00