



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57741481-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-57741481-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MAR S.R.L. Con domicilio legal y depósito sito en CALLE 60 N° 501 ESQUINA 5 LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado y la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 a su vez la firma QUIMICA MAR 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. 1-0047-3110-000387-23-8 Nro. Certificado BPF N° 349-2023-R, con fecha de vencimiento 13 DE JULIO 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma QUIMICA MAR S.R.L. Un nuevo depósito sito en CALLE NRO. 119 N°1996, esq.73, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en CALLE 60 N° 501 ESQUINA 5 LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT Nro. 859/07

ARTÍCULO 3°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma QUIMICA MAR S.R.L. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma QUIMICA MAR S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-25646642-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma QUIMICA MAR S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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° 349-2023-R,, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-000387-23-8.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2024-22747634-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-2020-57741481-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 18:03:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:03:12 -03:00



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

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 66/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUIMICA MAR S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: CALLE 60 N° 501 ESQUINA 5 LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CALLE NRO. 119 N°1996, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2080

ACTA N°: 10083/2023

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.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-IV	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-57741481- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 13 DE JULIO 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 - GDE

Date: 2024.03.11 15:50:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.11 15:50:11 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-57741481- -APN-DGA#ANMAT, QUIMICA MAR S.R.L., CUIT N° 30684534226

**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 **QUIMICA MAR S.R.L., CUIT N° 30684534226**, con domicilio legal sito en la calle 60 N° 501, esq. 5, La Plata, Provincia de Buenos de Aires y depósito sito en la calle 119 N° 1.996, esq. 73, La Plata, Provincia de Buenos Aire; 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-2020-57741481-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-2682-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2.080.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.