



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12663

BUENOS AIRES,

11 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-870/16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CINMOR S.R.L. con domicilio legal sito en Carlos Pellegrini N° 1079, 10° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Tronador N° 418/20, Ciudad Autónoma 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 Importadora de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT N° 10918/16, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12663

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma CINMOR S.R.L. Carlos Pellegrini N° 1079, 10° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Tronador N° 418/20, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma CINMOR S.R.L., un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a lo establecido en el Artículo 1° será ejercida por Andrea Cynthia Mindlin, D.N.I. N° 16.937.811, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 12042, con domicilio real sito en Fitz Roy N°

Ei A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12663

1939, PB 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja a Anabella Laura Pedemonte, D.N.I. N° 31.988.175, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 16.674, al cargo de Directora Técnica de la firma CINMOR S.R.L., designada mediante Disposición ANMAT N° 10918/16.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 252/16, emitido el 15 de septiembre de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de octubre de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 10918/16.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 265 a 267.

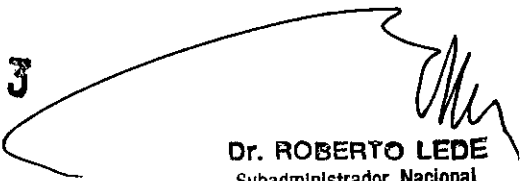
ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-870/16-8

DISPOSICIÓN N°

12663

CRB


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Populacion e Institutos

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

**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: **308/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CINMOR S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Carlos Pellegrini N° 1079, 10° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Tronador N° 418/20, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2289**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2272-PM-2115, 2016/2856-PM-2222, y 2016/3019-PM-2252.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Ropa de tela no tejida.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 03 NOV 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **03 NOV 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

12663 11 NOV. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.