



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11693-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4442-17-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4442-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECME S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Habilitación de su establecimiento como Importador 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 firma se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 0575/07.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 TECME S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como Empresa Importadora de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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° 147/17, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6613/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma TECME S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-25699749-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-3110-4442-17-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.16 15:03:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.16 15:03:20 -0300



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **TECME S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-4442-17-7.-

Disposición N° 11693/17.-

Legajo N° 1116.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 de noviembre de 2017.-

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

  
anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*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: **286/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TECME S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**  
 LEGAJO N°: **1116**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3165-PM-614**

*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	CR: III	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.</b>
IMPORTADOR	CR: II y III	

**PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.**

**011693**

**16 NOV. 2017**

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.