

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición -

Número: DI-2019-9604-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-04739581-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-04739581-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HERMAX DE JUAN DIEGO HERNAN con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Dr. Enrique Finochietto Nro. 1750, Localidad de Longchamps, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS y Productos para Diagnóstico de uso in vitro y Modificación de Estructura Edilicia, 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 Fabricante de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT Nº 6494/14, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT Nº 2319/02.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma HERMAX DE JUAN DIEGO HERNAN con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Dr. Enrique Finochietto Nro. 1750, Localidad de Longchamps, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2019-98954778-APN-DNPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma HERMAX DE JUAN DIEGO HERNAN con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Dr. Enrique Finochietto Nro. 1750, Localidad de Longchamps, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires, para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS y Productos para Diagnóstico de uso in vitro, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establecese que la Dirección Técnica respecto a lo establecido en el ARTÍCULO 2° será ejercida por Nilda Beatriz Sutil, D.N.I. Nro. 17.951.509, Bioquímica, Matrícula Profesional Provincial Nro. 4712, con domicilio real en Gral. Guido Nro. 1106, Lanús, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en Dr. Enrique Finochietto Nro. 1750, Localidad de Longchamps, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT Nro. 6494/14.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉ ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 082/18, emitido el 09 de Abril de 2018 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empres, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6494/14.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. IF-2019-04738645-APN-DGA#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, notifiquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-04739581-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.11.27 09:12:14 ART Location: Ciudad Autônoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-105928715-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - HERMAX - 2019-11-28

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE **EMPRESA**

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certificase que la firma HERMAX DE JUAN DIEGO HERNAN, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Dr. Enrique Finochietto Nº 1750, Localidad de Longchamps, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (AMPLIACIÓN DE RUBRO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

EX-2019-04739581-APN-DGA#ANMAT.-DI-2019-9604-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo Nº 1757.-

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

Roberto Daniel Sierras

Dirección de Gestión de Información Técnica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-98954778-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 4 de Noviembre de 2019

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: 297/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HERMAX DE JUAN DIEGO HERNAN

DOMICILIO LEGAL: Dr. Enrique Finochietto Nro. 1750, Localidad de Longchamps, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Dr. Enrique Finochietto Nro. 1750, Localidad de Longchamps, Partido de Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires

LEGAJO Nº: 1757

ACTA DE INSPECCIÓN Nº: 2019/1182-PM-253

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: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: A	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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: 2019.11.04 15:20:55 -03:00

Mariano Pablo Manenti Jefe I Dirección Nacional de Productos Médicos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica