República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9690-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-39052319-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2019-39052319-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en Cramer Nro. 3226, piso 6° Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y la Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nro. 0842/09 como Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 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.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MTG GROUP S.R.L. Habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Nro. CE-2019-100141705-APN-DNPM#ANMAT propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L., en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1ro de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MTG GROUP S.R.L. Un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, correspondiente a su habilitación como Importador de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma MTG GROUP S.R.L. Será ejercida por German Szmulewicz Paravizzini, D.N.I. Nro. 4.278.972, Farmacéutico, Matrícula Nacional Nro. 6324, con domicilio real sito en Saturnino Segurola Nro. 346, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 257/17, emitido el 17 de Octubre de 2017.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. IF-2019-39048465-APN-DGA#ANMAT.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2019-39052319-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.29 10:59:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 10:59:42 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-107321497-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - MTG GROUP - 2019-12-03

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

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

Certifícase que la firma **MTG GROUP S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitos en la calle Cramer Nº 3226, piso 6º, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 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.-**

EX-2019-39052319-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 1991.-**
DI-2019-9690-APN-ANMAT#MSYDS.-

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: 2019.12.03 14:55:13 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 14:55:19 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-100141705-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 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: 302/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MTG GROUP S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Cramer N° 3226, PISO 6 Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Cramer N° 3226, PISO 6 Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1991

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1883-PM-440

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
IMPORTADOR	CR: III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: A	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: III Y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I, II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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: 2019.11.07 15:07:32 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.07 15:07:32 -03:00