



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 6 4**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-12202-13-0 y agregados Nº 1-47-4888-14-4, Nº 1-47-3110-1617-15-1 y Nº 1-47-3110-1616-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CLINICALTECH S.R.L. con domicilio legal en Agüero 2237, 5º B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Almirante Brown 1233, Merlo, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) y la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 9 4 6 4

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, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnostico de Uso In Vitro.

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°.- Extiéndase a la firma CLINICALTECH S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con

E a



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

DISPOSICIÓN N° 9 4 6 4

lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma CLINICALTECH S.R.L, con domicilio legal en Agüero 2237, 5° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Almirante Brown 1233, Merlo, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- 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 MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Habilitase a la firma CLINICALTECH S.R.L. con domicilio legal en Agüero 2237, 5° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Almirante Brown 1233, Merlo, Provincia de Buenos Aires, como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 4° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 6°.- Establécese que la dirección técnica para las actividades autorizadas en los ARTÍCULOS 2° y 4° será ejercida por Marina Beatriz Illanes,

E A



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

DISPOSICIÓN N° 9 4 6 4

D.N.I. N° 25.799.533, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 20.177, con domicilio real en calle Defensa n° 58, Moreno, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 166 a 168.

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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

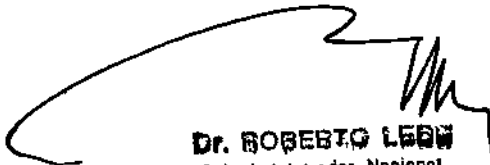
EXPEDIENTE N° 1-47-12202-13-0

y agregados N° 1-47-4888-14-4, N° 1-47-3110-1617-15-1 y N° 1-47-3110-1616-15-6

DISPOSICION N°

9 4 6 4

CRB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación 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: **200/16.**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CLINICALTECH S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Agüero 2237, 5° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Almirante Brown 1233, Merlo, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°:
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5371/13, 2015/5887-PM-1521 y 2016/2141-PM-2086.**

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 NO ACTIVOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de julio de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de julio de 2019.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

9 4 6 4 23 AGO 2016

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

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.