



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

DISPOSICIÓN N° **9 4 7 0**

BUENOS AIRES, **23 AGO. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-8980-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Alvear N° 2921, San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

Ea



DISPOSICIÓN N°

9470

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

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 1º.- Habilitase a la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., un nuevo depósito sito en Alvear N° 2921/25/35/41, San Martín, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase 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 a la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 3 de enero de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 252/13 emitido el 3 de diciembre de 2013, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7759/13.

ARTÍCULO 4º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 275 a 277.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de



DISPOSICIÓN N° 9470

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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y
hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los
certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8980-14-6

DISPOSICION N°

9470

CRB


Dr. ROBERTO LEIDE
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: **212/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Alvear N° 2921, San Martín, provincia de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Alvear N° 2921/25/35/41, San Martín, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1678**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/187-PM-458 y 2015/449-PM-504**

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: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 21 de julio de 2016.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **21 de julio de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

9470 23 AGO. 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