



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7929-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7623-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7623-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Galicia N° 1627/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito para la actividad Reacondicionamiento 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) y en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 806/07.

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, 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 y con las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 806/07.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma TECNOIMAGEN S.A., un nuevo depósito sito en Luján N° 2812/20/32, esquina Rio Limay N° 1665/81/83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para su actividad como Importadora de Productos Médicos y para el Reacondicionamiento de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y N° 806/07.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en el que se incluirá el domicilio habilitado en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-32381898-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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, y de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7623-17-1

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 17:01:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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
3071517564
Date: 2018.08.06 17:01:09 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
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: **155/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TECNOIMAGEN S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Galicia N° 1627/31, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Galicia N° 1627/31 y Luján N° 2812/20/32, esquina Rio Limay N° 1665/81/83, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1075**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/753-PM-134 Y 2018/1923-PM-381.**

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	Subcategoría
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	MESA PARA CIRUGÍA.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 JUN 2018**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **4 de agosto de 2018.**

~~Pablo~~ **PABLO NANENTI**
 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.