



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

Disposición

Número: DI-2018-8194-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3077-14-6

VISTO el expediente N° 1-47-3077-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIC COMPANY S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 045/18 y del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-4555-APN-ANMAT#MS.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario referido a la dirección del depósito establecida.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección 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 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°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa

a la firma UNIC COMPANY S.R.L., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 045/18 emitido el 8 de mayo de 2018 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 17 de mayo de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-4555-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3077-14-6

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.13 11:37:17 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
30715117554
Date: 2018.08.13 11:37:23 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certificase que la firma UNIC COMPANY S.R.L., con domicilio legal sito en la Av. Córdoba N° 966, Piso 4°, Dpto. K, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle General Ferré N° 1156, Sarandí, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-


Expediente N° 1-47-3077-14-6.-

Disposición N° 4555/18 y 8194/18.-

Legajo N° 261.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 de agosto de 2018. -

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


ANMAT
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Servicio de Salidas Regulatorias e Inspección

Dr. M. 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: **173/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **UNIC COMPANY S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 966, piso 4°, Dpto. K, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **General Ferré N° 1156, Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **261**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1638-PM-329**

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: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II y III	IMPORTADOR DE PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 JUN 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

008194

13 AGO. 2018

Firma: **MARGARY PABLO MARENTE**
 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.