



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

Disposición

Número: DI-2018-8678-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6797-16-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6797-16-5 y agregados N° 1-47-3110-919-17-0 y N° 1-47-3110-3268-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTERLIFE S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Beauchef N° 5432/38, Grand Bourg, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y el Cambio de domicilio Legal, 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 como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1896/07, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma INTERLIFE S.R.L., habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Beauchef N° 5432/38, Grand Bourg, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma INTERLIFE S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 20 de marzo de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 9711/11-0 emitido el 1 de marzo de 2012.

ARTICULO 4º.- Establécese a la firma INTERLIFE S.R.L. un nuevo domicilio legal sito en Av. Gral. Paz N° 5290, 1º piso, Dpto. G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5º.- CANCELASE el domicilio legal sito en Beauchef N° 5432/38, Grand Bourg, provincia de Buenos Aires, establecido a la firma INTERLIFE S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 1532/12.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase a la firma INTERLIFE S.R.L. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 7º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-33791619-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8º.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6797-16-5

y agregados N° 1-47-3110-919-17-0 y N° 1-47-3110-3268-18-2

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.24 14:27:50 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2018.08.24 14:27:57 -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

Certifícase que la firma **INTERLIFE S.R.L.**, con domicilio legal sito en la Av. Gral. Paz N° 5290, 1° piso, Dpto. G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sitios en la calle Beauchef N° 5432/38, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-6797-16-5.-

Disposición N° 8678/18.-

Legajo N° 2053.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de septiembre de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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



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: **150/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INTERLIFE S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Gral. Paz N° 5290, 1° piso, Dpto. G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Beauchef N° 5432/38, Grand Bourg, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2053**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4084-PM-748 y 2017/4104-PM-750.**

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 MÉDICOS REUTILIZABLES.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 JUN 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

008678
 24 AGO. 2018

Firm. **MARIANO PABLO MARENTI**
 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.