



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6251-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-43252611-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-43252611-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENDOZA BIOMÉDICOS S.A. con domicilio legal sito en Jorge A. Calle N° 190, Godoy Cruz, provincia de Mendoza y depósito sito en Independencia N° 747, Godoy Cruz, provincia de Mendoza, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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).

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma MENDOZA BIOMÉDICOS S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CE-2019-67398108-APN-DNPM#ANMAT, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma MENDOZA BIOMÉDICOS S.A. con domicilio legal sito en Jorge A. Calle N° 190, Godoy Cruz, provincia de Mendoza y depósito sito en Independencia N° 747, Godoy Cruz, provincia de Mendoza, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica de la firma MENDOZA BIOMÉDICOS S.A. será ejercida por Marisa Gabriela Bustos, D.N.I. N° 23.629.972, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 2617, con domicilio real en Pedro Zanni N° 2669, Godoy Cruz, provincia de Mendoza.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma MENDOZA BIOMÉDICOS S.A. 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".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-41234736-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-43252611-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 14:59:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019 08 05 14:59:43 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-71796843-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Agosto de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - MENDOZA BIOMEDICOS

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 **MENDOZA BIOMÉDICOS S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Jorge A. Calle N° 190, Godoy Cruz, provincia de Mendoza y depósito sito en la calle Independencia N° 747, Godoy Cruz, provincia de Mendoza; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-43252611-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-6251-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2489.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.08.12 10:25:30 -03'00'

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.08.12 10:25:31 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-67398108-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Julio de 2019

Referencia: Cert. BPF MENDOZA BIOMÉCOS S.A.

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: 186/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MENDOZA BIOMÉCOS S.A.

DOMICILIO LEGAL: Jorge A. Calle N° 190, Godoy Cruz, provincia de Mendoza.

DEPÓSITO: Independencia N° 747, Godoy Cruz, provincia de Mendoza.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2018-56785673-APN-DNPM#ANMAT

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 | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. |
| | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| | CR: II | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. |
| | CR: II y III | PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS. |
| | CR: II y III | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA. |
| | CR: III | PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN. |
| | CR: II y III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. |
| | CR: I y II | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| | CR: I y II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| | CR: I y II | AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS. |
| | CR: II y III | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. |
| | CR: A, B, C y D | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CERT 30715117564
Date: 2019.07.25 15:07:50 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CERT 30715117564
Date: 2019.07.25 15:07:50 -0300