



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

DISPOSICIÓN N°

14047

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4399-16-8 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECME S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en calle De Los Moldavos N° 3161 (ex Calle Pública S/N, altura la Voz del Interior N° 5400, Barrio Los Boulevares), Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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

E A



DISPOSICIÓN N°

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

14047

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 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 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma TECME S.A., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma TECME S.A. un nuevo domicilio sito en Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición, 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".



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

DISPOSICIÓN N°

14047

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de febrero de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 154/14 emitido el 13 de noviembre de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1605/15.

ARTÍCULO 5°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 75 a 77.

ARTÍCULO 6°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, CONTRAENTREGA de los certificados originales. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

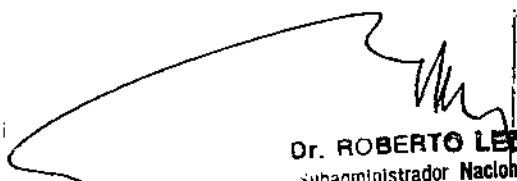
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4399-16-8

DISPOSICIÓN N°

14047

CRB

Σ


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias 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: **338/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TECME S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **De Los Moldavos N° 3161 (ex. Calle Pública S/N, altura La Voz del Interior 5400, Barrio Los Boulevares) Córdoba, Provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **De los Moldavos N° 3161 (ex. Calle pública s/ numero, altura La Voz del Interior N° 5400) y Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, ambos en Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **1116**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2325-PM-2129**

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
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de diciembre de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **12 DIC 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

14047

23 DIC. 2016

MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

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.