



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12360-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2604-16-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2604-16-2 y agregados N° 1-47-3110-4008-17-9 y N° 1-47-3110-4259-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AEROMEDICAL S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Baldomero Fernández Moreno N° 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura y el Cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7618/14, 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 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°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma AEROMEDICAL S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 7618/14.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma AEROMEDICAL S.A., en el que se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Baldomero Fernández Moreno N° 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma AEROMEDICAL S.A.

ARTÍCULO 4°.- Establécese un nuevo Domicilio Legal sito en California N° 2080, oficina 204 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma AEROMEDICAL S.A.

ARTÍCULO 5°.- CANCELÁSE el domicilio legal sito en Baldomero Fernández Moreno N° 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 7618/14.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma AEROMEDICAL S.A. 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 7°.- CANCELÁSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 119/14, emitido el 14 de octubre de 2014, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de noviembre de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7618/14.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-27271501-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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° 1-47-3110-2604-16-2

y agregados N° 1-47-3110-4008-17-9 y N° 1-47-3110-4259-17-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.04 09:46:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117964
Date: 2017.12.04 09:46:25 -03'00'

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 **AEROMEDICAL S.A.**, con domicilio legal sito en la calle California N° 2080, Oficina 204 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Baldomero Fernández Moreno N° 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y NUEVO DOMICILIO LEGAL); encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-2604-16-2.-

Disposición N° 12360/17.-

Legajo N° 833.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 05 de diciembre de 2017. -

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



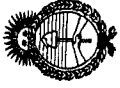

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

Página 1 de 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.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: **299/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **AEROMEDICAL S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **California N° 2080, oficina 204 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Baldomero Fernández Moreno N° 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **833**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3448-PM-638, 2017/3451-PM-640 y 2017/3449-PM-639.**

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 de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA (Craneoplastia maxilofacial y espaciadores con y sin antibiótico.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	-----
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

012360

- 4 DIC. 2017

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones de emergencia, en las situaciones de fuerza mayor o de fuerza irresistible por la
 Farm. MARIANO PABLO MAMENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT