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

Disposición

Número: DI-2018-2829-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-005904-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-005904-17-1 y agregado N° 1-47-3110-005984-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRUNO RICARDO MIGUEL, con domicilio legal sito en Av. San Martín N° 1712, 1° Piso D, Villa Carlos Paz, Provincia de Córdoba y depósito sito en Av. San Martín N° 1712, 1° Piso D, Villa Carlos Paz, 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 la Habilitación de un Nuevo Domicilio y Baja de Depósito, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa 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 1°.- Habilítase a la firma BRUNO RICARDO MIGUEL. Un nuevo depósito sitos en. San

Martín N° 1712, 1° Piso D, Villa Carlos Paz, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Figueroa Alcorta N° 124, 9° Piso, Departamento C, Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BRUNO RICARDO MIGUEL, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médico N°108/14, Según disposición N° 5177/08 emitido el 24 de Septiembre de 2014.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Adriana Bruna Gelmi, D.N.I. N° 12.745.188, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 6476.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-62697229-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° -47-3110-005904-17-1 y agregado N° 1-47-3110-005984-17-6.

A.B

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:22:55 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:23:00 -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 Nº 2319/02

Certifícase que la firma **BRUNO RICARDO MIGUEL,** con domicilio legal y depósito sitos en la Av. San Martín N° 1712, 1° Piso D, Villa Carlos Paz, Provincia de Córdoba, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (NUEVO DEPÓSITO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-5904-17-1.- DI-2018-2829-APN-ANMAT#MSYDS **Legajo Nº 1781.-**

Ciudad de Buenos Aires, 04 de enero de 2019. -

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

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: **334/18**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BRUNO RICARDO MIGUEL.**
DOMICILIO LEGAL**: AV. SAN MARTÍN N° 1712, 1° PISO D, VILLA CARLOS PAZ, PROVINCIA DE CÓRDOBA.**
DEPÓSITO: **AV. SAN MARTÍN N° 1712, 1° PISO D, VILLA CARLOS PAZ, PROVINCIA DE CÓRDOBA.**
LEGAJO N°:**1781**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1226-PM-232, 2018/1307-PM-254.**

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 ODONTOLÓGICOS.**

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,** 03 DIC 2018
PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

002829

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.