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

Disposición

Número: DI-2019-10219-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-44751033-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2018-44751033-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUSTRAL MEDICA S.A. con domicilio legal y Depósito sitos en Las Heras 185, Bahía Blanca, Provincia De Buenos Aires. 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 el Instituto 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°.- Extiéndase a la firma AUSTRAL MEDICA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2019-108556771-APN-DFVGRM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma AUSTRAL MEDICA S.A. con domicilio legal y Depósito sitos en Las Heras 185, Bahía Blanca, Provincia De Buenos Aires. Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma AUSTRAL MEDICA S.A. Será ejercida por Javier Michalijos, D.N.I. Nro. 28.296.392, Farmacéutico, Matrícula Provincial Nro. 19978, con domicilio real sito en Salinas Chicas 870, MK J Dto. 3, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma AUSTRAL MEDICA 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2018-44750379-APN-DGA#ANMAT

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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-44751033-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:51:25 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
Date: 2019.12.16 11:51:27 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-112859210-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - AUSTRAL MEDICA

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 **AUSTRAL MÉDICA S.A.**, con domicilio legal y depósito sitos en la calle Las Heras Nº 185, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires; 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-2018-44751033-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 2530.-**
DI-2019-10219-APN-ANMAT#MSYDS.-

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
Date: 2019.12.26 11:12:15 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.26 11:12:03 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-108556771-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 334/19.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AUSTRAL MEDICA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Las Heras 185, Bahía Blanca, Provincia De Buenos Aires.

DEPÓSITO: Las Heras 185, Bahía Blanca, Provincia De Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1600-PM-363

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	Categoría de Productos Médicos

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: II, III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II, III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) AÑOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 15:16:37 -03:00

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 15:16:38 -03:00