

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

### Disposición

Número: DI-2019-10359-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-61635292-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-61635292-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXIDOM SRL con domicilio legal sito en Guardia Vieja 3862, piso 4, dpto. "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Casullo 983 – 985, Morón, Provincia de Buenos Aires. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial, como importador 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) y como Distribuidor para efectuar Transito interjurisdiccional por Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

#### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma OXIDOM SRL el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2019-105896374-APN-INPM#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 OXIDOM SRL con domicilio legal Guardia Vieja 3862, piso 4, dpto. "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Casullo 983 – 985, Morón, Provincia de Buenos Aires. Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma OXIDOM SRL En el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Habilítase a la firma OXIDOM SRL con domicilio legal Guardia Vieja 3862, piso 4, dpto. "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Casullo 983 – 985, Morón, Provincia de Buenos Aires. Como distribuidor para efectuar Transito interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la dirección técnica de la firma OXIDOM SRL será ejercida por Pablo Tomás Kobayashi, D.N.I. Nro. 31.17.373, Farmacéutico, Matrícula Provincial Nro. 20876, con domicilio real sito en Rivera Nro. 348, Dpto. 105, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción de Establecimiento a la firma OXIDOM SRL En referencia a lo establecido en el Artículo 4° de la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2018-61625896-APN-DGA#ANMAT y IF-2018-61625263-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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, notifiquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición, de los certificado y planos aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-61635292-APN-DGA#ANMAT

AΒ

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2019.12.19 10:00:41 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires Carlos Alberto Chiale

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-112414779-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 23 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - OXIDOM

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certificase que la firma OXIDOM S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Guardia Vieja N° 3862, Piso 4, Dpto. "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Casullo N° 983/985, Morón, 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-2019-61635292-APN-DGA#ANMAT.-DI-2019-10359-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo Nº 2531.-

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: 2019.12.23 09:48:56 -03:00

Roberto Daniel Sierras

Director

Dirección de Gestión de Información Técnica

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

### Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-105896374-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 28 de Noviembre 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 Nº 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 314/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OXIDOM S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Guardia Vieja 3862, piso 4, dpto. "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Casullo 983 – 985, Morón, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO Nº:

ACTA DE INSPECCIÓN Nº: 2019/1379-PM-286 2019/1380-PM-287 2019/439-PM-93

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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II y	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (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

I Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Instituto Nacional de Productos Médicos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica