



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-45419399-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-45419399-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED BAY S.A. con domicilio legal y depósito sitios en ÁLVAREZ THOMAS N° 636, 5° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento 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 MED BAY 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-2021-101302914-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°.- Habilitase a la firma MED BAY S.A. con domicilio legal y depósito sitios en ÁLVAREZ THOMAS N° 636, 5° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma MED BAY S.A. será ejercida por SILVINA ELENA BERTOLINI, D.N.I. N° 18.395.373, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 12.065, con domicilio real en Unamuno N° 3201, esquina Lafinur, Quilmes, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma MED BAY 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 N° PLANO-2018-17416009-APN-DNPM#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.

N° EX-2021-45419399-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-45419399- -APN-DGA#ANMAT, MED BAY S.A., CUIT N° 30710637985

**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 **MED BAY S.A.**, CUIT N° **30710637985**, con domicilio legal y deposito sito en la calle Álvarez Thomas N° 636, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021- 45419399- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-8875-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2383.-

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

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: 153/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MED BAY S.A.

DOMICILIO LEGAL: ÁLVAREZ THOMAS N° 636, 5° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ÁLVAREZ THOMAS N° 636, 5° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2383

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/795-PM-170 (modalidad virtual por pandemia)

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: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| | CR: I, II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| | CR: I | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. |

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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

Date: 2021.10.22 10:20:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.10.22 10:20:10 -03:00