



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0840**

BUENOS AIRES, **24 ENE. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-9191/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OUTLANDISH S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Conesa N° 1041, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Baja de domicilio, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y el Cambio de Dirección Técnica, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6873/08 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

E

✓

DISPOSICIÓN N° 0840



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma OUTLANDISH S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 OUTLANDISH S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la OUTLANDISH S.R.L. un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Cramer N° 1470/74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal y depósito sitios en

DISPOSICIÓN N° 0840



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Conesa N° 1041, Ciudad Autónoma de Buenos Aires habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6873/08.

ARTÍCULO 5°.- Límitase a Osvaldo Ramón García, D.N.I. N° 4.583.603, Ingeniero Industrial, matrícula N° 33.190, al cargo de Director Técnico de la firma OUTLANDISH S.R.L., designado mediante Disposición ANMAT N° 6873/08.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la dirección técnica de la firma OUTLANDISH S.R.L. será ejercida por Oscar Ignacio Caravallo, D.N.I. N° 26.009.520, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 16.393, con domicilio particular sito en calle Migueletes N° 2283, Dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 3 de diciembre de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 5065/05-6, emitido el 23 de septiembre de 2008.

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, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9191/13-5

DISPOSICIÓN N°

CRB



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.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: **315/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OUTLANDISH S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Cramer N° 1470/74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Cramer N° 1470/74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1272**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5347/13, 5487/14 y 2015/1974-PM-825.**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **16 DIC 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0840

24 ENE. 2017

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

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.