



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-162-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3662-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3662-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TESLA MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio legal sito en Pringles N° 10, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Jujuy N° 684, Loma Hermosa, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación y Autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3074/09, 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Ángel Justiniano Carranza N° 2344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma TESLA MEDICAL DEVICES S.A.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Domicilio Legal sito en Pringles N° 10, 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido a la firma TESLA MEDICAL DEVICES S.A. mediante Disposición ANMAT N° 7365/14.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido en el Artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 3074/09 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 172/16 emitido el 31 de mayo de 2018.

ARTÍCULO 5º.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3662-17-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.09 11:37:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=CUIIT
30715117564
Date: 2018.01.09 11:38:00 -0300

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 N° 2319/02

Certifícase que la firma **TESLA MEDICAL DEVICES S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Ángel Justiniano Carranza N° 2344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sites en la calle Jujuy N° 684, Loma Hermosa, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-3662-17-0.-

Disposición N° 162/18.-

Legajo N° 2271.-

Ciudad de Buenos Aires, 19 de enero de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



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: **341/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TESLA MEDICAL DEVICES S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Ángel Justiniano Carranza N° 2344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Jujuy N° 684, Loma Hermosa, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5638-PM-1140.**

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
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

FECHA DE VENCIMIENTO: **24 de junio de 2018.**

0162 09 ENE 2018

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
ANMAT

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.