



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

Disposición

Número: DI-2019-310-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3330-14-9

VISTO el expediente N° 1-47-3330-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMATEC S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-7479-APN-ANMAT#MS y de los Certificados extendidos mediante la misma.

Que en la documentación mencionada en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a uno de los domicilios establecidos.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-7479-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “**ARTÍCULO 3°.-** Autorízase la Modificación de Estructura de los depósitos sitios en Cnl. Int. A. Ávalos N° 3651, PB y EP, y Panamá N° 3935, ambos de la localidad de Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, propiedades de la firma GEMATEC S.R.L.”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 5° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-7479-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en Panamá N° 3935, Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires."

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma GEMATEC S.R.L., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma GEMATEC S.R.L., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 165/18, emitido el 14 de junio de 2018 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de agosto de 2018, ambos extendidos a la firma GEMATEC S.R.L. mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-7479-APN-ANMAT#MS.

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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3330-14-9

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.11 09:59:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2019.01.11 09:59:56 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
S.P.R.I.

Comisión 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: **271/18**

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

DOMICILIO LEGAL: **Fernando de Montalvo N° 142, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Cnl. Int. A. Ávalos N° 3651, PB y EP, y Panamá N° 3935, ambos de la localidad de Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1106**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4380-PM-1212.**

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: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B, C Y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 SEP 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

310

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.

Comisión Nacional de Productos Médicos
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
S.P.R.I.



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **GEMATEC S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Fernando de Montalvo N° 142, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Cnl. Int. A. Ávalos N° 3651, PB y EP, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3330-14-9.-

DI-2018-7479-APN-ANMAT#MS

Legajo N° 1222.-

Vigente: Hasta el 25 de julio de 2023.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 de enero de 2019.-




SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT