



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-147721481-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-147721481-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MECAMED S.R.L. con domicilio legal sito en TROLE 557, PISO 2, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y Depósito sito en SÁNCHEZ DE LORIA 529, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS., 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° 3266/13 (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 sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en SANCHEZ DE LORIA NRO. 529 PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., a la firma MECAMED S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en TROLE 557, PISO 2, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, habilitado por disposición ANMAT NRO. DI-2023-8163-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MECAMED S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento N° CE-2024-01285262-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 160/23, gestionado por disposición ANMAT.NRO. DI-2023-8163-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- 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.

N° EX-2023-147721481-APN-DFYGREPM#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 06/24

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

DOMICILIO LEGAL: SANCHEZ DE LORIA 529 PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: SANCHEZ DE LORIA 529 PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1330

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: II-III | PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN. |
| | CR: II-III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. |

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-147721481- -APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 18 DE SEPTIEMBRE 2028

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
Date: 2024.01.04 13:07:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 13:07:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-147721481- -APN-DFYGREPM#ANMAT, MECAMED S.R.L., CUIT N° 30628706030

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 **MECAMED S.R.L., CUIT N° 30628706030**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Sanchez de Loria N° 529, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-147721481- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2024-217-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 1.330.-

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