



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

DISPOSICIÓN N° 1619

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2759/14-6 y agregado N° 1-47-4900/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INFANT CARE S.A. con domicilio legal sito en calle Leopoldo Marechal 1271, Dpto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Lujan 2812/20/32 y Rió Limay 1965/75/81/83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA 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° 2319/02 (T.O. 2004). y la Habilitación de su establecimiento para efectuar Transito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.



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

DISPOSICIÓN N°

1619

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, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma INFANT CARE S.A. con domicilio legal sito en calle Leopoldo Marechal 1271, Dpto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Lujan 2812/20/32 y Río Limay 1965/75/81/83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE



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

DISPOSICIÓN N° **1619**

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º- Habilítase a la firma INFANT CARE S.A., con domicilio legal sito en calle Leopoldo Marechal 1271, Dpto. 3º D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Lujan 2812/20/32 y Río Limay 1965/75/81/83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Vanesa Andrea Martínez, D.N.I. N° 21.946.371, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 12.982, con domicilio real en calle Av. Mariano Acosta 717, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase 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".

ARTICULO 5º- Habilítase a la firma INFANT CARE S.A. con domicilio legal sito en calle Leopoldo Marechal 1271, Dpto. 3º D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Lujan 2812/20/32 y Río Limay 1965/75/81/83, Ciudad



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

DISPOSICIÓN N° 1619

Autónoma de Buenos Aires, Bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica, Vanesa Andrea Martínez, D.N.I. N° 21.946.371, Matrícula Nacional N° 12.982, para efectuar Transito Interjurisdiccional de PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTICULO 5° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 183 a 185.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2759/14-6

y agregado N° 1-47-4900/14-4

DISPOSICION N°

EC.

1619

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.