



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

DISPOSICIÓN Nº

1143

BUENOS AIRES, 02 FEB 2017

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1129/16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDEX S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Camarones Nº 1532, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, la habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de domicilio habilitado, el Cambio de Domicilio Legal y de Dirección Técnica, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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



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

DISPOSICIÓN N°

1143

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 1º.- Extiéndase a la firma COVIDEX S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE 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 COVIDEX S.R.L. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Dorrego N° 542, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Camarones N° 1532, Ciudad Autónoma de



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

DISPOSICIÓN N° 1143

Buenos Aires, habilitados a la firma COVIDEX S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 2606/12.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Gimena Gabriela Heredia, D.N.I. N° 26.200.748, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 19.432, con domicilio real en Ángel Gallardo N° 950, piso 6°, Dpto. 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá incluirse lo establecido en los Artículos 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 14 de agosto de 2013 mediante Disposiciones ANMAT N° 2606/12 y N° 4979/13.

ARTÍCULO 7°.- Límitase a Nicolás Antonio Di Lalla, D.N.I. N° 14.887.711, Licenciado en Ciencias Químicas, Matrícula N° 9833, al cargo de Director Técnico de la firma COVIDEX S.R.L., designado mediante Disposición ANMAT N° 2606/12.

ARTÍCULO 8°.- 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".

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 188 a 191.



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

DISPOSICIÓN N° 1143

ARTÍCULO 10°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

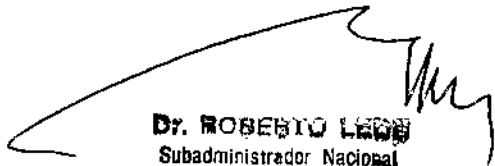
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1129/16-6

DISPOSICIÓN N°

CRB

1143

E


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de salud
Secretaría de Políticas Populacion e Institutos
A.N.M.M.I.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: **356/16**

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

DOMICILIO LEGAL: **Dorrego N° 542, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Dorrego N° 542, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2072**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3722-PM-2366 y 2016/4487-PM-2466.**

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 | Subcategoría de Productos Médicos |
|------------|------------------|--|-----------------------------------|
| FABRICANTE | CR: I y II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | Sanitizantes y desinfectantes. |
| IMPORTADOR | CR: A y C | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIGNÓSTICO DE USO IN VITRO. | ----- |
| | CR: I y II | PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN. | ----- |
| | CR: II | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. | ----- |
| | CR: II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | ----- |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **114302 FEB 2017**

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

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.