



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1442-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5154-16-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5154-16-7 y su anexo 1-47-3110-5643-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 8875/17 y de los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendidos en los Artículos 2° y 4° respectivamente.

Que en los documentos mencionados anteriormente se incurrió en un error involuntario concerniente al domicilio legal establecido y a las clases de riesgo descriptas.

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. 1991).

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 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 1°.- Rectifíquese el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 8875/17, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED

S.R.L., con domicilio legal sito en Cullen N° 5769, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Cullen N° 5771, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0885/12, 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)”.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 172/17 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 10 de agosto de 2017, ambos extendidos a la firma AGIMED S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 8875/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma AGIMED S.R.L., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-5154-16-7 y su anexo 1-47-3110-5643-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:22:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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: 346/17

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

DOMICILIO LEGAL: Cullen N° 5769, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Cullen N° 5771, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1365

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/469-PM-85 y 2017/470-PM-86.

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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	
	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	
	CR: I, II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

144215 FEB. 2018

Fern. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.

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.

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 **AGIMED S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Cullen N° 5769, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Cullen N° 5771, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA – RECTIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-5154-16-7.-

Disposición N° 8875/18 y 1442/18.-

Legajo N° 1365.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 de abril de 2018. -

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


anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT