



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

Disposición

Número: DI-2018-1497-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3656-16-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3656-16-9 y agregado N° 1-47-3110-2886-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GELFORM S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Cramer N° 886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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).

Que la firma de referencia se encuentra habilitada como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 7732/15.

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 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 1º.- Habilitase a la firma GELFORM S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Cramer N° 886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciendo su actividad definitiva como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase a la firma GELFORM 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 3º.- Establécese que la dirección técnica de la firma GELFORM S.R.L. para su actividad como Fabricante e Importadora de Productos Médicos será ejercida por Liliana Mabel Lorenzo, D.N.I. N° 21.525.122, Farmecéutica, Matrícula Nacional N° 13.178, con domicilio real en Fco. Beiró N° 2882, Olivos, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma GELFORM S.R.L. 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 5º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito en Cramer N° 886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma GELFORM S.R.L.

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 5 de octubre de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 102/15 emitido el 5 de agosto de 2015, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7732/15.

ARTÍCULO 7º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-02159126-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 8º.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3656-16-9

y agregado N° 1-47-3110-2886-17-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.16 08:13:58 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
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 **GELFORM S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sites en la calle Cramer N° 886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-3656-16-9.-

Disposición N° 1497/18.-

Legajo N° 1792.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de febrero de 2018. -

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




SIERRAS Roberto Daniel
CUJIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



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: **265/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GELFORM S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Cramer N° 886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Cramer N° 886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1792**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4617-PM-2486, 2017/2108-PM-418 y 2017/4701-PM-868.**

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	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

001497

16 FEB. 2018

Farm. MARIANO PABLO MARENTI
 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.