República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1477-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-09232974-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-09232974-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma M.D. MEDICAL S.R.L., con domicilio legal sito en ZAPIOLA N° 2075, PISO 9°, DPTO. A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en AÑASCO 2483/85/87, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro 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 a su vez la firma M.D. MEDICAL S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT Nº 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006981-22-5 Nro. Certificado BPF N° 21-2023-R, con fecha de vencimiento 12 DE ENERO 2027.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma M.D. MEDICAL S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 3061/17.

ARTÍCULO 2°.- extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-08414748-APN-INPM#ANMAT a la firma M.D. MEDICAL S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en AÑASCO 2483/85/87, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, propiedad de la firma M.D. MEDICAL S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma M.D. MEDICAL S.R.L. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 27-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006981-22-5.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2021-34240442-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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-2021-09232974-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.23 15:08:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.23 15:08:34 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-08414748-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Enero de 2023

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° 2319/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 22/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: M.D. MEDICAL S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AÑASCO 2483/85/87, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AÑASCO 2483/85/87, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1733

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/216-PM-47

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	Categoría de Productos Médicos

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: B-C-D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO - SIN CADENA DE FRÍO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-09232974- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 DE ENERO 2027

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
Date: 2023.01.23 14:26:46 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.23 14:26:47 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-21084275-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-09232974- -APN-DGA#ANMAT, M.D. MEDICAL S.R.L., CUIT N° 33708499159

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **M.D. MEDICAL S.R.L., CUIT N° 33708499159,** con domicilio legal y depósito sito en la calle Añasco Nº 2.483/85/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-09232974- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-1477-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo Nº 1733.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 11:32:22 -03:00

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 11:32:23 -03:00