



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-107402532-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-107402532-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JMG Y ASOCIADOS S.R.L., con domicilio legal sito en PABLO MIRRIZI N° 471, DEPTO B, PROVINCIA DE CORDOBA y depósito sito en TRISTÁN MALBRÁN N° 4140, PISO 2, DEPTO 5, PROVINCIA DE CORDOBA. 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 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma JMG Y ASOCIADOS S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en TRISTÁN MALBRÁN N° 4140, PISO 2, DEPTO 5, PROVINCIA DE CORDOBA., propiedad de la firma JMG Y ASOCIADOS S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- 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-2024-05384249-APN-INPM#ANMAT a la firma JMG Y ASOCIADOS S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma JMG Y ASOCIADOS 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°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° CE-2022-77783242-APN-INPM#ANMAT, gestionado por Disposición ANMAT Nro. DI-2021-8941-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-03949143-APN-DFYGREPM#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-2023-107402532-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.06 15:24:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 15:24:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-107402532- -APN-DGA#ANMAT, JMG Y ASOCIADOS S.R.L., CUIT N° 30712359648

**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 **JMG Y ASOCIADOS S.R.L., CUIT N° 30712359648**, con domicilio legal sito en la calle Pablo Mirrizi N° 471, dpto “B” y depósito sito en la calle Tristán Malbrán N° 4.140, 2° piso, dpto 5, ambos en la Provincia de Córdoba; 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-2023-107402532-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1236-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 2.775.-

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 - GDE

Date: 2024.02.07 15:14:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.07 15:14:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 23/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JMG Y ASOCIADOS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: PABLO MIRRIZI N° 471, DEPTO B, PROVINCIA DE CORDOBA.

DEPÓSITO: TRISTÁN MALBRÁN N° 4140, PISO 2, DEPTO 5, PROVINCIA DE CORDOBA.

LEGAJO NRO: 2775

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: I-II | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. |
| IMPORTADOR | CR: I-II | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |
| IMPORTADOR | CR: I-II | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. |
| IMPORTADOR | CR: I-II | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| IMPORTADOR | CR: I | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-107402532- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 10 DE NOVIEMBRE 2026

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 - GDE
Date: 2024.01.16 11:55:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 11:55:11 -03:00