



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

DISPOSICIÓN N° 8875

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5154-16-7 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., con domicilio legal sito en Av. Belgrano N° 1217, piso 4°, 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).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la

E H



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

DISPOSICIÓN N° 8875

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma AGIMED S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma AGIMED S.R.L., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Cullen N° 5771, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma AGIMED S.R.L.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

8875

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma AGIMED 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 5003/11-7, emitido el 26 de enero de 2012, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de febrero de 2012, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0885/12.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 109 a 111.

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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5154-16-7

DISPOSICIÓN N°

8875

CRB

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.
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: 172/17
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AGIMED S.R.L.
 DOMICILIO LEGAL: Av. Belgrano N° 1217, piso 4°, 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 y II	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 y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 JUL 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 JUL 2020

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8875 31 JUL. 2017

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.

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos