



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5212-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-2734-18-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2734-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. con domicilio legal sito en O'Higgins N° 1950, piso 7, Dpto. A Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Juan Carlos Cruz N° 1850, piso 3, Vicente López Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de Depósito 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 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma MTG GROUP S.R.L. un nuevo depósito sito en Cramer N° 3226, piso 6, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja el depósito sito en Juan Carlos Cruz N° 1850, piso 3, Vicente López Provincia de Buenos Aires, habilitado según Disposición ANMAT N° 1486/17.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Cramer N° 3226, piso 6, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito O'Higgins N° 1950, piso 7, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 1486/17.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 19 de marzo de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 257/17, extendido el 18 de Mayo de 2019, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 1486/17.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Luz Nancy Noemí Gómez, D.N.I. N° 16.774.539, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 11.730, con domicilio real sito en la calle Miro N° 531, piso 3, Dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2019-04611200-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2734-18-5

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.01 10:45:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.07.01 10:45:42 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
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

Certificase que la firma **MTG GROUP S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Cramer N° 3226, piso 6°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-2734-18-5.-

DI-2019-5212-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1991.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 de julio de 2019. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **007/19**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MTG GROUP S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Cramer N° 3226, PISO 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Cramer N° 3226, PISO 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1991**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2245-PM-445, 2018/2946-PM-575.**

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 ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: III Y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,** 03 MAY 2019

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 de Septiembre de 2019.**

[Firma]
 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección 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.

005212 - 1 JUL. 2019