



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-41721361-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-41721361-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORMEDIC S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Boulevard Los Calabreses N° 4204, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura, y el Cambio de Dirección Técnica, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 4989/12, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CORMEDIC S.A., habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma CORMEDIC S.A. como documento CE-2019-57286645-APN-DNPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Boulevard Los Calabreses N° 4204, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, propiedad de la firma CORMEDIC S.A.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma CORMEDIC S.A. será ejercida por Carlos Joaquín Castro, D.N.I. N° 38.746.115, Farmacéutico, Matrícula Profesional N° 7701, con domicilio real en Rondeau N° 355, PB, Dpto. A, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 5°.- Limitase a Diego Gerardo Corín, D.N.I. N° 25.080.012, Ingeniero Mecánico Electricista, Matrícula N° 25.080.012, al cargo de Director Técnico de la firma CORMEDIC S.A., designado mediante Disposición ANMAT N° 4989/12.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 5 de enero de 2018 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 320/17 emitido el 28 de diciembre de 2017.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase a la firma CORMEDIC S.A. 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 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-45816043-APN-DFVGRM#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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-41721361-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.15 17:40:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 17:40:23 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF CORMEDIC

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: **158/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CORMEDIC S.A.**

DOMICILIO LEGAL: Boulevard Los Calabreses N° 4204, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Boulevard Los Calabreses N° 4204, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 2089

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **IF-2019-43069335-APN-DFVGRM#ANMAT**

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: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

FECHA DE VENCIMIENTO: **28 de diciembre de 2019.**

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.25 16:26:58 -03'00'

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 30715117564
Date: 2019.06.25 16:27:01 -03'00'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - CORMEDIC

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

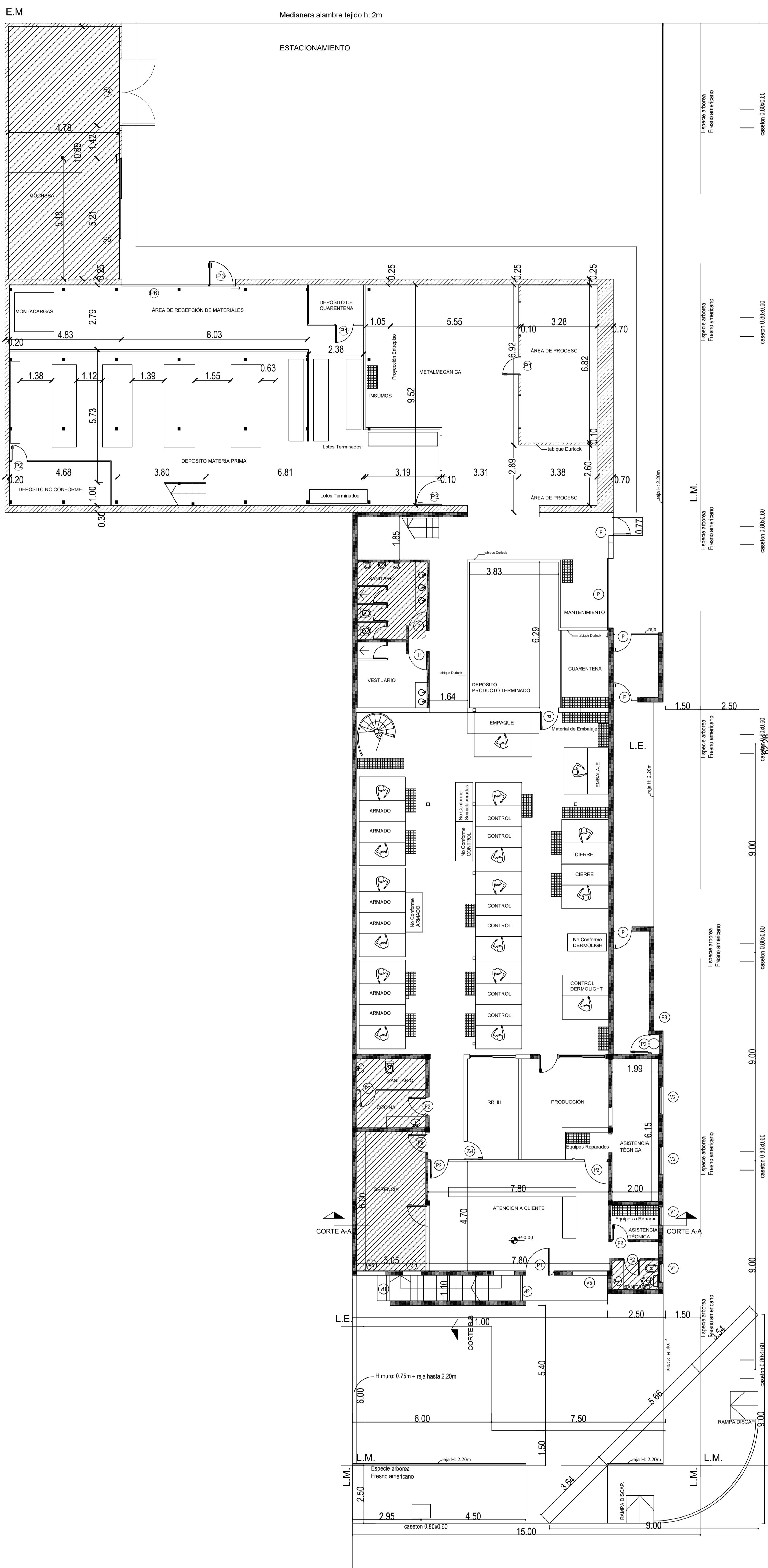
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **CORMEDIC S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en el Boulevard Los Calabreses N° 4204, Bo. Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

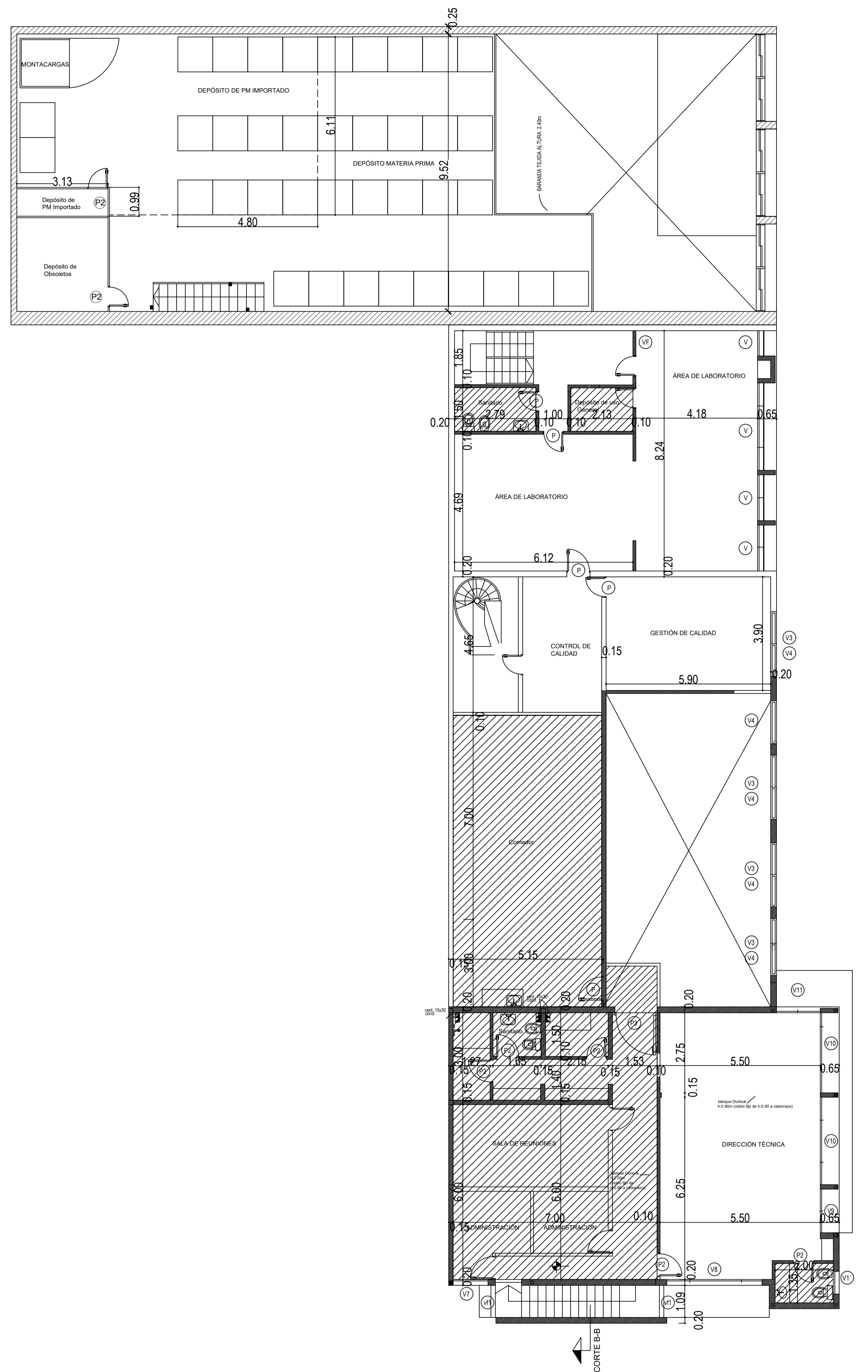
EX-2018-41721361-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-5629-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2089.-

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



PLANTA BAJA - esc 1.100



PLANTA ALTA - esc 1.100

REFERENCIAS:

 Superficie Rayada
NO SE HABILITA

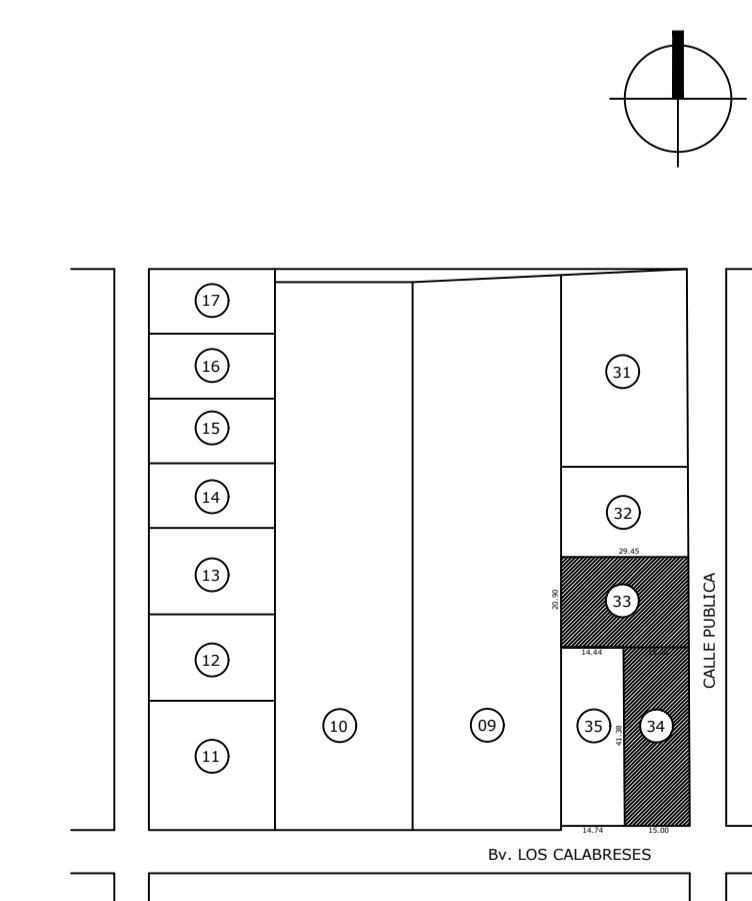
MINISTERIO DE SALUD

Razón Social: **CorMedic SA**
 Rubro: Empresa fabricante e Importadora de productos médicos por Disposición 2319/02 (TO 2004)

Domicilio: Boulevard Los Calabreses 4204
 Código Postal: 5022
 Córdoba Capital

Escala: 1:100

Croquis de Localización:



Superficie de terreno: 1235.99 m²
 Superficie Edificada: 1346.01 m²
 Superficie a habitar: 1118.03 m²
 Superficie de depósito: 340.78 m²

Propietario:
 Ing. Diego Gerardo Corin

Apoderados Legales
 Representante Legal
 Nombre: Ing. Diego Gerardo Corin

Directores Técnicos:
 Nombre: Diego Gerardo Corin
 Título: Ingeniero Mecánico Electricista
 Matrícula: 25080012

Nombre: Carlos Joaquín Castro
 Título: Farmacéutico
 Matrícula: 7701

Superficie del terreno: 1235.99 m²



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

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: PLANO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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 30715117564
Date: 2019.05.15 21:36:40 -03'00'

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 30715117564
Date: 2019.05.15 21:44:24 -03'00'