



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

Disposición

Número: DI-2019-5898-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1775-18-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1775-18-0 y agregado N° 1-47-3110-2648-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIRO MED S.A.C.I.F. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma QUIRO MED S.A.C.I.F.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-51779270-APN-DNPM#ANMAT, propiedad de la firma QUIRO MED S.A.C.I.F., en el que se incluirá 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 Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma QUIRO MED S.A.C.I.F.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma QUIRO MED S.A.C.I.F. 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 emitido el 13 de mayo de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 104/16 emitido el 29 de marzo de 2016.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-51607903-APN-DNPM#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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-3110-1775-18-0

y agregado N° 1-47-3110-2648-18-9

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.22 17:59:05 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 30715117564
Date: 2019.07.22 17:59:07 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-51779270-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Junio de 2019

Referencia: Cert BPF QUIRO MED S.A.C.I.F.

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: 132/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUIRO MED S.A.C.I.F.

DOMICILIO LEGAL: Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1349

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2657-PM-508 y 2018/2658-PM-509.

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 y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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=CUII 30715117564
Date: 2019.06.03 16:14:24 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
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=CUII 30715117564
Date: 2019.06.03 16:14:25 -0300'



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

Certifícase que la firma **QUIRO MED S.A.C.I.F.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

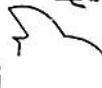
Expediente N° 1-47-3110-1775-18-0.-

DI-2019-5898-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1349.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 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