



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-119711113-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2022-119711113-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. Con domicilio legal, Planta elaboradora y depósito sito en INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 a su vez la empresa se encuentra habilitada como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante Nro. Disposición ANMAT Nro. 1163/17, legajo Nro. 1486

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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento GEDO Nro. CE-2023-77083713-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. Con domicilio legal, Planta elaboradora y depósito sito en INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, BUENOS AIRES. Cómo EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS. Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. Será ejercida por IVÁN DARÍO SARTORI, D.N.I. N° 26.280.146, Farmacéutico, Matrícula Nacional 16.581, Dirección real sito en VIAMONTE 330. RAMOS MEJÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. el 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°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO Nro. PLANO-2023-71276354-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-119711113-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.18 13:54:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 13:54:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-119711113- -APN-DGA#ANMAT, MECANIZADOS GABRIEL S.A., CUIT N° 30708832843

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 **MECANIZADOS GABRIEL S.A., CUIT N° 30708832843**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Intendente Alvear N° 2.751, San Andrés, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-119711113- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-5318-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 1.486.-

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

Date: 2023.07.20 10:03:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.20 10:03:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 114/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

DOMICILIO LEGAL: INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1486

ACTA NRO: 2023/458-PM-71 (modalidad virtual)

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: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (A MEDIDA)
FABRICANTE	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-119711113- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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
Date: 2023.07.05 14:00:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.05 14:00:01 -03:00