



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 6 5

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3261/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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 mediante Disposición ANMAT N° 1572/12 como empresa Importadora de Productos Médicos, 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



DISPOSICIÓN N° 6265

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

intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. un Nuevo Domicilio sito en Descartes N° 3520, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 31 de mayo de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 12991/11-2 emitido el 1 de marzo de 2012, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1572/12.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que

J.P.

7



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 6 5

"EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la dirección técnica en el domicilio habilitado en el Artículo 2° será ejercida por el Farmacéutico Pablo Hernán Balurdi, D.N.I. N° 21.833.266, Matrícula Provincial N° 17.421, con domicilio particular sito en Av. Libertador N° 5722, piso 10°, Dpto. 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, designado mediante Disposición ANMAT N° 7773/07.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 94 a 96.

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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3261/15-1

DISPOSICION N°

6 2 6 5

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

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: **158/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1018**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5521-PM-1415 y 2016/385-PM-1751**

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: II | PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS. |
| | CR: I, II y III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |
| | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| | CR: I, II y III | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de mayo de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **1 de marzo de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6265-15 JUN. 2016

Lic. Mariela Garcia
Subrogante de la
Dir. Nac. de Prod. Med.
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.