



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

DISPOSICIÓN N°

6970

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2350/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEXTMEDICI S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Álvarez Thomas N° 28, piso 1º, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de Nuevo Depósito, la Baja de depósito habilitado, la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Cambio de Domicilio Legal, 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), y la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1458/13 como empresa Importadora de Productos

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 6970

Médicos, en las condiciones previstas 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma NEXTMEDICI S.R.L. un nuevo depósito sito en Fragata Presidente Sarmiento N° 2280, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal y depósito sitios en Álvarez Thomas N° 28, piso 1°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma NEXTMEDICI S.R.L. habilitado mediante Disposición ANMAT

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

6970

N° 1458/13.

ARTÍCULO 3°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma NEXTMEDICI S.R.L., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1458/13.

ARTÍCULO 4°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Larrea N° 1242, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma NEXTMEDICI S.R.L.

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

ARTÍCULO 6°.- Habilitase a la firma NEXTMEDICI S.R.L. con domicilio legal sito en Larrea N° 1242, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Fragata Presidente Sarmiento N° 2280, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Distribuidor de Productos para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que la dirección técnica para la actividad establecida en el ARTÍCULO 6° de la presente Disposición será ejercida por Marisa Di Marco, D.N.I. N° 20.370.982, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 12.021, con domicilio



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

DISPOSICIÓN N°

6970

real en calle Cosquín N° 4511, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 6° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 9°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 11 de marzo de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 72/13 extendido el 28 de febrero de 2013, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 1458/13.

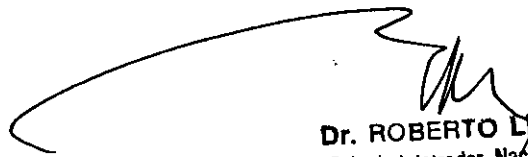
ARTÍCULO 10°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 168 a 170.

ARTÍCULO 11°.- 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° 1-47-3110-2350/14-0

DISPOSICION N° 6970

CRB


Dr. ROBERTO LEIDE
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: **179/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NEXTMEDICI S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Larrea N° 1242, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Fragata Presidente Sarmiento N° 2280, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2120**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3277-PM-1023 y 2015/3279-PM-1024.**

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: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 9 de junio de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **28 de febrero de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6970 29 JUN. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional 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.