



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

DISPOSICIÓN Nº **6048**

BUENOS AIRES, **06 JUN. 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-346-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CEOS MÉDICA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Ceretti Nº 2676, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Depósito y el Cambio de Domicilio Legal, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

**6048**

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 CEOS MÉDICA S.A. un nuevo depósito sito en Remedios de Escalada de San Martín N° 3407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**ARTÍCULO 2°.-** Establécese un nuevo domicilio legal sito en Remedios de Escalada de San Martín N° 3407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma CEOS MÉDICA S.A.

**ARTÍCULO 3°.-** Dase de Baja el domicilio legal y depósito sitios en Ceretti N° 2676, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 2984/08.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma CEOS MÉDICA S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1°, 2° y 3° de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 5°.-** Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° **6048**

Funcionamiento de Empresa extendido el 25 de octubre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 4659/13-1, extendido el 3 de octubre de 2013, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 6251/13.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 6 a 8.

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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-346-17-0

DISPOSICIÓN N°

**6048**

CRB

E-

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Reguladoras e Instituciones*  
**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: **140/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CEOS MÉDICA S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Remedios de Escalada de San Martín N° 3407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Remedios de Escalada de San Martín N° 3407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **257**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/687-PM-121 y 2017/1136-PM-219**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: I y II</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
	<b>CR: I y II</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.</b>

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 JUN 2017**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **3 de octubre de 2018.**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6048 06 JUN. 2017**

Farm. MARIANO PROBO-JANENTI  
 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.