



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

DISPOSICIÓN Nº **6417**

BUENOS AIRES, **12 JUN. 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-5198-16-1 y agregado Nº 1-47-3110-5199-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A., con domicilio legal sito en la calle Larrea Nº 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sites en la calle Larrea Nº 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Av. Córdoba Nº 1255, 8º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura y la Baja de habilitación de depósito, 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



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

DISPOSICIÓN N°

**6417**

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°.-** Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 2°.-** Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma CORPOMEDICA S.A.

**ARTÍCULO 3°.-** Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en la calle Larrea N° 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A.

**ARTÍCULO 4°.-** Dase de baja la habilitación de depósito sito en la Av. Córdoba N° 1255, 8° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, otorgada a la firma CORPOMEDICA S.R.L. mediante disposición ANMAT N° 1441/12.

1



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

DISPOSICIÓN N° **6417**

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma CORPOMEDICA S.A. 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 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de marzo de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 18325/10-9 emitido el 3 de febrero de 2012, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1441/12.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 55 a 57.

ARTÍCULO 8°.- 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° 1-47-3110-5198-16-1

y agregado N° 1-47-3110-5199-16-3

DISPOSICIÓN N° **6417**

CRB

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



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

*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: 138/17  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CORPOMEDICA S.A.  
 DOMICILIO LEGAL: Larrea N° 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 DEPÓSITO: Larrea N° 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 LEGAJO N°: 136  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/1171-PM-236

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 ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 JUN 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 01 JUN 2020

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6417** 12 JUN. 2017

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Ley N° 17.247 y sus modificatorias, y/o de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Ley N° 17.247 y sus modificatorias, por la reglamentación.

Farm. MARIANO PABLO MARENTI  
 Director Nacional

A.S.T.M.A.S.