



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

**DISPOSICIÓN N° 6613**

**BUENOS AIRES, 15 JUN. 2017**

**VISTO** el expediente N° 1-47-3110-1655-17-4 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma **TECME S.A.** solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 14047/16 y de los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa que extendidos mediante la misma.

Que en la documentación mencionada anteriormente se incurrió en un error involuntario en referencia a sus domicilios, correspondiendo establecer su domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

*E* *1*

DISPOSICIÓN N° 6613



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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.-** Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

**ARTÍCULO 2°.-** Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 30 de diciembre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 338/16 emitido el 12 de diciembre de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 14047/16.

**ARTÍCULO 3°.-** Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de

E 1

DISPOSICIÓN N° **6613**



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

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° 1-47-3110-1655-17-4

DISPOSICIÓN N°

CRB

**6613**

E.

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



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

*División 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: 147/17

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TECME S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Barrio Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 1116

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/2325-PM-2129

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

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

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 de diciembre de 2018.

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6613**      **15 JUN. 2017**

Farm. MARIANO PABLO MARENTI  
 Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

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.