



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

**DISPOSICIÓN N° 6927**

**BUENOS AIRES, 22 JUN. 2011**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-92-17-2 y agregados N° 1-47-3110-133-17-4 y N° 1-47-3110-732-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INTEC S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Armengol Tecera N° 254, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, 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 su actividad como Fabricante de Productos Médicos, 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 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

*L* *1*



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

## DISPOSICIÓN N° 6927

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°.-** Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma INTEC S.R.L. habilitada como EMPRESA FABRICANTE E 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 INTEC S.R.L.

**ARTÍCULO 3°.-** Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en la calle Armengol Tecera N° 254, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, propiedad de la firma INTEC S.R.L.

**ARTÍCULO 4°.-** Dase de Baja la Habilitación de la actividad como Fabricante de Productos Médicos a la firma INTEC S.R.L., manteniendo su actividad como Importadora de Productos Médicos.

E. 1



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

**DISPOSICIÓN N° 6927**

**ARTÍCULO 5°.-** Extiéndase a la firma INTEC S.R.L. 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 10 de junio de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 142/14, emitido el 11 de noviembre de 2014.

**ARTÍCULO 7°.-** Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 40 a 42.

**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° 1-47-3110-92-17-2**

y agregados N° 1-47-3110-133-17-4 y N° 1-47-3110-732-17-3

**DISPOSICIÓN N°**

**6927**

**CRB**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Reguladoras e Institutos*  
*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: 142/17

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INTEC S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Armengol Tecera N° 254, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITO: Armengol Tecera N° 254, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 1134

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/1534-PM-300, 2017/1532-PM-298 y 2017/1535-PM-301.

*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: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 JUN 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 JUN 2020

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6927** 22 JUN. 2017

Firmado: PABLO MANENTI  
 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.