



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5794-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3833-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3833-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969, parque industrial Parque Suarez, espacio primario 1.1 y 1.3, José León Suarez, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación como empresa Fabricante de Productos Médicos, la Habilitación de una Nueva Planta Elaboradora y Depósito, la Baja de depósito habilitado 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).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8379/14 como empresa Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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 1º.- Habilitase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Intendente Amaro Avalos N° 4244/48, Munro, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Establécese a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. un nuevo domicilio legal sito en Juana Manso N° 205, piso 7º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Habilitase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Juana Manso N° 205, piso 7º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Intendente Amaro Avalos N° 4244/48, Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, como Empresa Fabricante de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el domicilio legal sito en Juana Manso N° 205, piso 7º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 5º.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969, parque industrial Parque Suarez, espacio primario 1.1 y 1.3, José León Suarez, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 8379/14.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1º, 2º y 3º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1º, 2º y 3º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 8º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 125/16 emitido el 2 de junio de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de diciembre de 2010.

ARTÍCULO 9º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-17413278-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 10º.- 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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3833-17-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.05 09:40:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, o=SECRETARIA DE
COMUNICACION ELECTRONICA, ou=SECRETARIA DE
COMUNICACION ELECTRONICA, email=GCUT
@715117164
Date: 2018.06.05 09:40:41 ART



Ministerio de Salud

Subsecretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia

A. I. M. S. A.

División Nacional de Productos Medicos

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: **043/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Juana Manso N° 205, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Intendente Amaro Avalos N° 4244/48, Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1964**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4082-PM-746, 2017/4083-PM-747, y 2017/4829-PM-884.**

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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

5 JUN 2018

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.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Juana Manso N° 205, Piso 7º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires: planta elaboradora y depósito sites en la calle Intendente Amaro Ávalos N° 4244/48, Munro, Partido de Vicente López. Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL. PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO):** encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**


Expediente N° 1-47-3110-3833-17-1.-

Disposición N° 5794/18.-

Legajo N° 1964.-

Ciudad de Buenos Aires, 13 de junio de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.


anmat

.....SIERRAS.Roberto.Daniel
CUIL 20182858685
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT