



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2627-14-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2627-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERAPIAS MÉDICAS DOMICILIARIAS S.A., con domicilio legal sito en Montevideo N° 428, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Correa N° 3039, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma TERAPIAS MÉDICA DOMICILIARIAS S.A. un nuevo depósito sito en Ignacio Warnes N° 3410, Olivos, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Correa N° 3039, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado a la firma TERAPIAS MÉDICAS DOMICILIARIAS S.A.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma TERAPIAS MÉDICAS DOMICILIARIAS S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 18070/06-5 emitido el 21 de mayo de 2010.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-21618939-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2627-14-9

CRB



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insiditadas
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: **095/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TERAPIAS MÉDICAS DOMICILIARIAS S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Montevideo N° 428, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Ignacio Warnes N° 3410, Olivos, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **987**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3611-PM-2353, 2016/4612-PM-2481 y 2017/3800-PM-690.**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 MAY 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

005989

Firm: **MARIANO PABLO MANENTI**
 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.

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 **TERAPIAS MÉDICAS DOMICILIARIAS S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Montevideo N° 428, 2° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Ignacio Warnes N° 3410, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-2627-14-9.-

Disposición N° 5989/18.-

Legajo N° 987.-

Ciudad de Buenos Aires, 14 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.



SIERRAS Roberto Daniel
.....CUJIL 20.182858685..

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT