



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6181-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-14479-13-1

VISTO el expediente N° 1-47-14479-13-1 y agregado N° 1-47-2598-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUIM INSUMOS MÉDICOS S.R.L. con domicilio legal sito en calle 19 N° 885, dpto. 1, La Plata, provincia de Buenos Aires y depósito sito en calle 16 N° 590, La Plata, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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) y la Habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO PARA EFECTUAR TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

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 TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Extiéndase a la firma QUIM INSUMOS MÉDICOS S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

**ARTÍCULO 2°.-** Habilitase a la firma QUIM INSUMOS MÉDICOS S.R.L. con domicilio legal sito en calle 19 N° 885, dpto. 1, La Plata, provincia de Buenos Aires y depósito sito en calle 16 N° 590, La Plata, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 3°.-** Extiéndase a la firma QUIM INSUMOS MÉDICOS S.R.L. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

**ARTÍCULO 4°.-** Habilitase a la firma QUIM INSUMOS MÉDICOS S.R.L. con domicilio legal sito en calle 19 N° 885, dpto. 1, La Plata, provincia de Buenos Aires y depósito sito en calle 16 N° 590, La Plata, provincia de Buenos Aires, como DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA EFECTUAR TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

**ARTÍCULO 5°.-** Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 4° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

**ARTÍCULO 6°.-** Establécese que la dirección técnica de la firma QUIM INSUMOS MÉDICOS S.R.L. para las actividades autorizadas en los ARTÍCULOS 2° y 4° será ejercida por Daniela Romina Cortez, D.N.I. N° 31.531.626, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 19.879, con domicilio real en calle 41 N° 836, La Plata, provincia de Buenos Aires.

**ARTÍCULO 7°.-** Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-21393851-APN-DNPM#ANMAT.

**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 hágaselc entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-14479-13-1 y agregado N° 1-47-2598-14-1**

**CRB**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.13 09:45:25 ART  
Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
Sub-Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

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

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **QUIM INSUMOS MÉDICOS S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle 19 N° 885, Dpto. 1, La Plata, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle 16 N° 590, La Plata, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-14479-13-1.-

Disposición N° 6181/18.-

Legajo N° 1203.-

Vigente: **Hasta el 13 de junio de 2023**.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **26 de junio de 2018**.-

anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



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 **QUIM INSUMOS MÉDICOS S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle 19 N° 885, Dpto. 1, La Plata, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle 16 N° 590. La Plata. Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-14479-13-1.-

Disposición N° 6181/18.-

Legajo N° 2389.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 de junio de 2018. -

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

  

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
Lic. Roberto Daniel SIERRAS  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulatorias e Inspectivas*

*Dr. A. H. A. J.*

*División Nacional de Productos Medicos*

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 7425/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **100/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **QUIM INSUMOS MÉDICOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Calle 19 N° 885, dpto. 1, La Plata, provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Calle 16 N° 590, La Plata, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **007378**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2098-PM-416**

*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 NO ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 MAY 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

00000003

13 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.