



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5668-16-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5668-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma E y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., con domicilio legal sito en calle Uriburu N° 1010, 2° piso, Of. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en la Av. Coronel Cárdenas N° 2768/2774, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma E y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.

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, propiedad de la firma E y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma E y G MEDICAL SYSTEM S.R.L. un nuevo domicilio sito Av. Coronel Cárdenas N° 2768/2774, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma E y G MEDICAL SYSTEM S.R.L. en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 112/15, emitido el 18 de agosto de 2015 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 21 de octubre de 2015, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 8296/15.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-21404383-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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° 1-47-3110-5668-16-3

CRB



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

Dirección 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: **102/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Uriburu N° 1010, 2° piso, of. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Coronel Cárdenas N° 2768/2774, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2196**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1925-PM-388**

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 E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

FACILITARIO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.F.

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

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.** **006261**

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.



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

Certifíquese que la firma E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Uriburu N° 1010, 2° piso, of. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Coronel Cárdenas N° 2768/2774, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

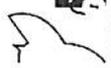
Expediente N° 1-47-3110-5668-16-3.-

Disposición N° 6261/18.-

Legajo N° 2196.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de julio de 2018. -

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


anmat
BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139
.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT