



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

DISPOSICIÓN N°

**2087**

**BUENOS AIRES, 2 MAR 2015**

VISTO el expediente N° 1-47- 4931/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L., con domicilio legal sito en calle Triunvirato 2789, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y deposito sito en la calle Triunvirato 2789 y 14 de Julio 889, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación, modificación de estructura y la ampliación del rubro como Importador de Productos para Diagnostico de Uso In Vitro del establecimiento, 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 para efectuar Transito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*S.A.S.M.S.I.*

DISPOSICIÓN N°

**2087**

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2481/08 como empresa Fabricante (Armado) e Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 y mediante Disposición ANMAT N° 7564/97, como empresa Elaboradora, Importadora y Exportadora de Reactivos para Diagnóstico de uso in Vitro, en las condiciones previstas por Disposición 2676/09 y de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13 solicitan la adecuación de la habilitación.

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 Diagnostico de Uso In Vitro.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **2087**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y deposito sito en la calle Triunvirato 2789 y 14 de Julio 889, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Buenos Aires, propiedad de la firma MEDICA TEC S.R.L., habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 2481/08, como Empresa Fabricante (Armado) e Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma MEDICA TEC S.R.L., con domicilio legal sito en calle Triunvirato 2789, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y deposito sito en la calle Triunvirato 2789 y 14 de Julio 889, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE (Armado) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y ELABORADORA E IMPORTADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 3º- Habilitase a la firma MEDICA TEC S.R.L. con domicilio legal sito en calle Triunvirato 2789, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y deposito sito en la calle Triunvirato 2789 y 14 de Julio 889, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico, Sergio Claudio Rozenberg, D.N.I: 13.411.362, Matrícula Nº 10.223, para efectuar Transito



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

DISPOSICIÓN Nº

**2087**

Interjurisdiccional de PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTICULO 3º de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción Autorización de Establecimiento Nº 1-47-8593-06-0 emitido el 8 de mayo de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT. Nº 2481/08.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción 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 7º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 189 a 191.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas 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 Nº 1-47-4931/13-1

DISPOSICION Nº

EC.

**2087**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.