



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

DISPOSICIÓN N° 30611

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el expediente N° 1-47-78-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MD MEDICAL S.R.L., con domicilio legal sito en Scalabrini Ortiz N° 644, PB, A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Scalabrini Ortiz N° 644, PB, A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Añasco N° 2483/85/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Baja de Depósito y el Cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposiciones ANMAT N° 1361/08 y N° 3788/11, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 30611

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MD MEDICAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Establécese un nuevo Domicilio Legal sito en Añasco Nº 2483/85/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma MD MEDICAL S.R.L., habilitado también como depósito mediante Disposición ANMAT Nº 1361/08.

ARTÍCULO 3º.- Dase de Baja el Domicilio Legal y depósito sitios en Scalabrini Ortiz Nº 644, PB, A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT Nº 1361/08.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa , en referencia a lo establecido en los Artículos 2º y 3º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 31 de mayo de 2011 y el Certificado de



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

DISPOSICIÓN N° 30611

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16616/10-1, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3788/11.

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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-78-13-9

DISPOSICIÓN N° 30611

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
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: **074/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MD MEDICAL S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Añasco N° 2483/85/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Añasco N° 2483/85/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1733**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5682/14, 2015/5825-PM-1501 y 2016/433-PM-1759.**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 MAR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **09 MAR 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3061930 MAR 2017

LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 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.