



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

Disposición

Número: DI-2018-2696-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-962-17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-962-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L., con domicilio legal y depósito en Av. Rivadavia N° 2431, entrada 3, 2° piso, oficina 5 y 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 TECHNOLOGY S.R.L. un nuevo depósito sito en Azcuénaga N° 42, piso 1°, Dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma TECHNOLOGY S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en el que se incluirá el nuevo domicilio habilitado en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma TECHNOLOGY S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que se incluirá el nuevo domicilio habilitado en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 13 de febrero de 2009 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 233/13 emitido el 20 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-06263899-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° 1-47-3110-962-17-8

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:40:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117564
Date: 2018.03.19 09:41:01 -0300



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: **028/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TECNOLOGY S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Rivadavia N° 2431, entrada 3, 2° piso, oficina 5 y 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Rivadavia N° 2431, entrada 3, 2° piso, oficina 5 y 6, y Azcuénaga N° 42, piso 1°, Dpto. 2, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **584**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2655-PM-515**
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, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: **20 de noviembre de 2018.**

00 2696

19 MAR. 2018

Famir. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos

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

Certifícase que la firma **TECNOLOGY S.R.L.**, con domicilio legal sito en la Av. Rivadavia N° 2431, entrada 3, 2° piso, oficinas 5 y 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la Av. Rivadavia N° 2431, entrada 3, 2° piso, oficinas 5 y 6, y en la calle Azcuénaga N° 42, piso 1°, Dpto. 2, ambos de la Ciudad Autónoma 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° 1-47-3110-962-17-8.-

Disposición N° 2696/18.-

Legajo N° 584.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 de abril 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