



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

Disposición

Número: DI-2018-2760-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 20 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4001-16-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4001-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOCIEDAD MEDICA DE RESONANCIA MAGNETICA S.A. con domicilio legal sito en la calle José Hernández 1101, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos planta elaboradora y depósito sitios en Parque Tecnológico, Ruta Nacional 168, Ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y e “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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma SOCIEDAD MEDICA DE RESONANCIA MAGNETICA S.A. una nueva planta elaboradora y depósito en José Hernández N° 1101, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

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 SOCIEDAD MEDICA DE RESONANCIA MAGNETICA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SOCIEDAD MEDICA DE RESONANCIA MAGNETICA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá el domicilio habilitado en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-06237129-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4001-16-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.20 09:42:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=CUIT
3071517564
Date: 2018.03.20 09:42:33 -03'00'



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 **SOCIEDAD MÉDICA DE RESONANCIA MAGNÉTICA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle José Hernández N° 1101, Ciudad de Paraná, Provincia de Paraná, planta elaboradora y depósito sitios en las calles José Hernández N° 1101, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos y Parque Tecnológico, Ruta Nacional N° 168, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-4001-16-1.-

Disposición N° 2760/18.-

Legajo N° 1588.-

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 MÉDICOS VIGENTE.

SIERRAS Roberto Daniel
.....CUIL. 20.182858685..

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A. N. M. A. S.

División 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: **036/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SOCIEDAD MEDICA DE RESONANCIA MGNETICA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **José Hernández N° 1101, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos.**

PLANTAS ELABORADORAS Y DEPÓSITOS: **José Hernández N° 1101, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos y Parque Tecnológico, Ruta Nacional N° 168, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe.**

LEGAJO N°: **1588**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3646-PM-674**

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	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS)** años.

2760 20 MAR 2018

Farm. MARIANO PAOLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A. N. M. A. S.

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.