



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2356-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-37012369-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-37012369-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Hipólito Yrigoyen Nro. 1530, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2396/08, 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Hipólito Yrigoyen N° 1530, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma EMECLAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en Hipólito Yrigoyen Nro. 1530, 1º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 2396/08.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma EMECLAR S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2019-12293501-APN-DNPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 05 de Mayo de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 247/13 emitido el 02 de Diciembre de 2013.

ARTÍCULO 5º.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-37012369-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.14 09:16:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIF 3071517564
Date: 2019.03.14 09:16:50 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-12293501-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: EMECLAR S.A. (R-DL)

REF.: Autorización de importación.

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: 069/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EMECLAR S.A.

DOMICILIO LEGAL: Hipólito Yrigoyen Nro. 1530, piso 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DÉPOSITOS: Hipólito Yrigoyen Nro. 1530, piso 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 266

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2909-PM-569, 2018/3256-PM-647

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

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 14:51:46 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 14:51:46 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-17505383-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - EMECLAR

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 EMECLAR S.A., con domicilio legal y depósito sitios en la calle Hipólito Yrigoyen N° 1530, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

EX-2018-37012369-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-2356-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 266.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117554
Date: 2019.03.22 10:29:39 -0300

Robertó Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117554
Date: 2019.03.22 10:29:49 -0300