



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-16582294 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2021-16582294 -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CALA MED ARGENTINA S.R.L. con Domicilio legal sito en MEXICO NRO. 1468 PISO "6" DPTO "E", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en PEDRO DE LUJAN NRO. 3151 / 3181, UF PB 13, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma CALA MED ARGENTINA S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-19121935-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma CALA MED ARGENTINA S.R.L. Con Domicilio legal sito en MEXICO NRO. 1468 PISO “6” DPTO “E”, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en PEDRO DE LUJAN NRO. 3151 / 3181, UF PB 13, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma CALA MED ARGENTINA S.R.L. será ejercida por TOLISANO OMAR, D.N.I. N° 17.712.765, Farmacéutico, Matrícula Nacional N°: 12.351, con domicilio real sito en YERBAL NRO. 509 3 B – CABALLITO – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma CALA MED ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Inscripción y 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2021-19571958-APN-INPM#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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-16582294-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.23 23:49:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 23:49:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-16582294- -APN-DGA#ANMAT, CALA MED ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30717004619

**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 **CALA MED ARGENTINA S.R.L.**, CUIT N° **30717004619**, con domicilio legal sito en la calle México N° 1.468, 6° piso, Dpto “E” y depósito sito en la calle Pedro de Lujan N° 3.151/3.181, Uf. PB. 13, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-16582294- -APN-DGA#ANMAT-

DI-2021-2329-APN-ANMAT#MS-

Legajo N° 2733-

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

Date: 2021.03.26 12:24:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.26 12:24:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 38/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CALA MED ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: MEXICO NRO. 1468 PISO "6" DPTO "E", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: PEDRO DE LUJAN NRO. 3151 / 3181, UF PB 13, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/84-PM-18 (modalidad virtual)

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	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (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.