



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

DISPOSICIÓN N° 4909

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-5270/14-4 y agregados N° 1-47-3110-2699/15-1 y N° 1-47-3110-4321/15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIRO MED S.A.C.I.F. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13, la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, y la Modificación de Estructura 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7727/10 como empresa Fabricante e Importadora de

EA



DISPOSICIÓN N°

4909

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

Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

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 QUIRO MED S.A.C.I.F. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos

E.A.



DISPOSICIÓN N° 4909

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

Aires, como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional bajo la dirección técnica de Franco Garra, D.N.I. N° 28.728.220, Ingeniero Electromecánico, Matrícula Provincial N° 54.347, con domicilio real en 20 de septiembre N° 623, Dpto. 5, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 1° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma QUIRO MED S.A.C.I.F., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 7727/10.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su domicilio sito en Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma QUIRO MED S.A.C.I.F.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa conforme a su actividad como Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

E n



DISPOSICIÓN N°

4909

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

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 5 de enero de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16287/05-1 emitido el 1 de noviembre de 2010.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 110 (60 a 62).

ARTÍCULO 8°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5270/14-4

y agregados N° 1-47-3110-2699/15-1 y N° 1-47-3110-4321/15-5

DISPOSICION N°

4909

CRB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.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: **104/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **QUIRO MED S.A.C.I.F.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Champagnat N° 3362, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1349**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5784-PM-1491 y 2015/5733-PM-1477.**

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 E IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 29 de marzo de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **29 de marzo de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4909 **03 MAYO 2016**

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
ANMAT

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.