



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° **6569**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-279/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

§ - Que por las presentes actuaciones la firma CMB & CIA S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Rocamora 2892, Ciudad de Posadas, provincia de Misiones solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN Nº

6 5 6 9

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), a la firma CMB & CIA S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Rocamora 2892, Ciudad de Posadas, provincia de Misiones solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Segundo Pastor Lescano, D.N.I. Nº 10.923.502, Ingeniero en electrónica, matrícula provincial Nº 3058.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 44 a 46.



2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

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

DISPOSICIÓN Nº **6569**

ARTICULO 5º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-279/12-1

DISPOSICION Nº

6569

aro

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

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 **CMB & CIA S.R.L.** con domicilio legal y depósito en Rocamora 2892, Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-279-12-1

Disposición N° 6569/12

Legajo N° 2094

Buenos Aires, 16 de noviembre de 2012 --

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CMB y CIA S.RL.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Rocamora 2892, Ciudad de Posadas, provincia de Misiones, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4497/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:
NÚMERO DE CERTIFICADO: 279/12-1

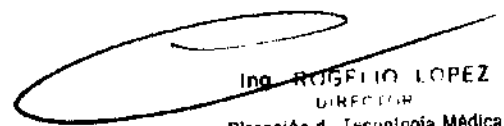
El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE EQUIPOS MÉDICOS PARA ELECTROTERAPIA Y DE ANALGESIA PARA USO EN ONCOLOGÍA".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 22/OCTUBRE/2012 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III
 IV
 aro


 Ing. ROGELIO LOPEZ
 DIRECTOR
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.