



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

2012 - "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6082**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-1788/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GEMATEC S.R.L. Solicita la habilitación de una nuevo depósito sito en Cnel. Int. A. Ávalos 3651, PB y EP, Munro, provincia de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa "Importadora, Exportadora y Distribuidor de Productos para Diagnóstico de uso in Vitro y de investigación de uso in Vitro", según DISP. 2676/99 en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 145/98 y la Disposición N° 2084/99.

Que la mencionada se encuentra inscrita por Disposición N° 0445/09.

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, que no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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 **6082**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma GEMATEC S.R.L un nuevo depósito sito en Cnel. Int. A. Ávalos 3651, PB y EP, Munro, provincia de Buenos Aires como IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 105 a 107.

ARTICULO 4°.- Dáse de baja el domicilio de Gutiérrez 1357, Olivos, habilitado por Disposición Nº 3468/11.


ARTICULO 5°.- 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 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1788/12-6

DISPOSICION Nº

aro

**6082**

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



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

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

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **GEMATEC S.R.L.** -----

sito en la calle Panamá. ----- Nº 3935. ----- Localidad Munro. Provincia de Buenos Aires. -----

ha sido habilitado como **IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO (NUEVO DEPOSITO)**. Sitio en la calle Cnel. Int. A. Avalos 3651, P.B y EP, localidad de Munro, Provincia de Buenos Aires -----

encontrándose inscripto en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente Nº 1-47-1788/12-6. -----

Disposición Nº 6082/12. -----

Legajo Nº 1.106. -----

Buenos Aires, 25 de octubre de 2012. --

**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:** GEMATEC S.R.L.

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**DEPOSITO:** Panamá 3935 y Cnel. Int. A. Avalos 3651, PB y EP, Munro, provincia de Buenos Aires, Argentina.

**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 4555/12

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:** 1106

**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 1788/12-6

*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 PRODUCTOS MÉDICOS e IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO".*

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

**LUGAR: Buenos Aires      FECHA DE RENOVACION: 09/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. ROGERIO LOPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.