



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6084

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 ampliación de rubro de su habilitación, 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) como Empresa Importadora de Productos Médicos.

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.

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 N° **6084**

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la ampliación de rubro a la firma GEMATEC S.R.L. con domicilio legal y depósito en Panamá 3935, Munro, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado de Buenas Prácticas, mencionado en el Artículo 2º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1788/12-6

DISPOSICION N°

aro

6084

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 **GEMATEC S.R.L.** con domicilio legal y depósito en Panamá 3935 y en Cnel. Int. A. Avalos 3651, P.B y EP, ambos de la localidad de Munro, Provincia de Buenos Aires 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° 1-47-1788-12-6

Disposición N° 6084/12

Legajo N° 1106

Buenos Aires, 25 de octubre de 2012. --

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Silvia Boni', written over a dotted line.

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