



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **6134**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-21149/09-2 y anexo 1-47-11815/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTRUMÉDICA 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).

Que asimismo solicita la modificación de estructura aprobada por Disposición 4699/07.

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, 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.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº

61314

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase la modificación de estructura a INSTRUMÉDICA S.R.L con domicilio legal y depósito en Espinosa 719/21, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Autorízase la ampliación del rubro a la empresa mencionada en el Artículo 1º como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º y 2º 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 224 a 226.

ARTICULO 5º.- Déjase sin efecto la habilitación conferida por Disposición Nº 4699/07.

ARTICULO 6º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **6134**

Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-21149/09-2 y anexo 11815/12-0

DISPOSICION N°

aro

6134

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.7.

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 **INSTRUMEDICAS S.R.L.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Espinosa 719/21, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-21149-09-2 y 1-47-11815-12-0

Disposición N° 6134/13

Legajo N° 1189

Buenos Aires, 10 de octubre de 2013. --

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 Nacional de Productos Médicos

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: INSTRUMÉDICA S.R.L.

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

PLANTA ELABORADORA: Espinosa 719/21, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4850/12

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1189

NÚMERO DE CERTIFICADO: 0167/13

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 21149/09-2 y 11815/12-0

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: "VER ANEXO".

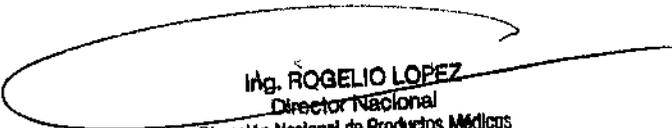
AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION:** 18/SEPTIEMBRE/2013 **PLAZO DE VALIDEZ:** 5 (CINCO) 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 Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.



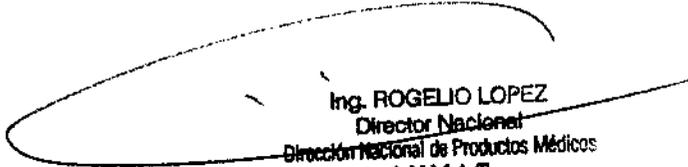
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

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)

ANEXO CERTIFICADO: 21149/09-2 y 11815/12-0

EMPRESA FABRICANTE DE SENSORES DE OXIMETRÍA Y OXÍMETROS DE PULSO e IMPORTADORA DE EQUIPAMIENTO PARA ANESTESIA, MONITORES FETALES, ECÓGRAFOS, HEMODIALIZADORES, MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS, COAGULADORES DE ARGÓN, ELECTROBISTURÍES, EQUIPAMIENTO DE ENDOSCOPIA, ELECTROENCEFALÓGRAFOS, EQUIPOS PARA DIAGNÓSTICO POR RAYOS X, ELECTROCARDIOGRAFOS, BOMBAS DE INFUSIÓN, OXÍMETROS DE PULSO, RESPIRADORES, TUBULADURAS PARA HEMODIÁLISIS, AGUJAS PARA FÍSTULAS, FILTROS CAPILARES, JERINGAS PARA HEMODIÁLISIS, TUBULADURAS PARA RESPIRADORES Y PARA MESAS DE ANESTESIA, DOMOS DE PRESIÓN INVASIVA Y SENSORES DE OXIMETRÍA”.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.