



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

DISPOSICIÓN N° 8105

BUENOS AIRES 06 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-24006/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TERMOMETROS ARGENTINOS S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en San Pedro N° 6052, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2132/08, 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº 8105

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma TERMOMETROS ARGENTINOS S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en San Pedro Nº 6052, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, expedido mediante Disposición ANMAT Nº 2132/08.

ARTICULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en San Pedro Nº 6052, Ciudad Autónoma de Buenos Aire, propiedad de la firma TERMOMETROS ARGENTINOS S.A habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 0 5**

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 18732/05-0, emitido el 18 de enero de 2008, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de abril de 2008, ambos extendidos por Disposición Nº 2132/08.

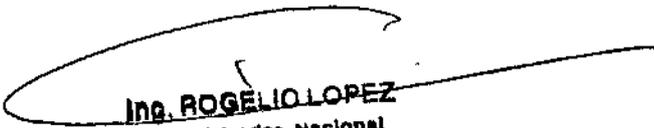
ARTICULO 5º.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 127 a 129.

ARTICULO 6º.- 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 la copia autenticada de la presente disposición, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-24006/12-7

DISPOSICION Nº **8 1 0 5**

CRB

  
**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.