



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

DISPOSICIÓN N°

**8 1 8 0**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1458/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DECOMEDICAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Montevideo N° 1014, UF 03, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 8 0



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

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:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma DECOMEDICAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Montevideo Nº 1014, UF 03, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habílitase a la firma DECOMEDICAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Montevideo Nº 1014, UF 03, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Andrea Mariel Santos, D.N.I. Nº 25.345.308, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nº 13.990, con domicilio real en Av. de Mayo Nº 839, piso 3º, Ramos Mejía,



DISPOSICIÓN Nº

8 1 8 0

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

provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de 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 DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 311 a 313.

ARTÍCULO 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1458/14-9

DISPOSICION Nº

8 1 8 0

CRB

Ing. ROGÉ.

Administrador

A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO LOPEZ

Administrador Nacional

A.N.M.A.T.