



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

DISPOSICIÓN N° **84112**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-288/14-6 y agregado N° 1-47-4113/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUPLEMENTOS MEDICOS S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Obispo Gelabert N° 2432, Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial 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) y la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.



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

DISPOSICIÓN N°

8412

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 Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1386/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma SUPLEMENTOS MEDICOS S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Obispo Gelabert N° 2432, Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, provincia de Santa Fe, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE



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

DISPOSICIÓN N°

8412

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 N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°- Habilitase a la firma SUPLEMENTOS MEDICOS S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Obispo Gelabert N° 2432, Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, provincia de Santa Fe, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la habilitación establecida en el artículo 2°, 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".

ARTICULO 4°.- Habilitase a la firma SUPLEMENTOS MEDICOS S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Obispo Gelabert N° 2432, Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, provincia de Santa Fe, como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTICULO 4° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 6°.- Establécese que la dirección técnica para las habilitaciones



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

DISPOSICIÓN N° **8412**

establecidas en los artículos 2° y 4° será ejercida por Héctor Martín Donnet, D.N.I. N° 24.523.471, Bioingeniero, matrícula provincial N° 1-1301-8, con domicilio real en San Martín N° 2052, Dpto. 4°, Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, provincia de Santa Fe, y por Alejandro Martín Ferrarassi, D.N.I. N° 32.035.216, Farmacéutico, matrícula provincial N° 4056, con domicilio real en calle Antonio Godoy N° 7050, Ciudad de Santa Fe de la Vera Cruz, provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 189 a 191.

ARTÍCULO 8°.- 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 N° 1-47-288/14-6

y agregado N° 1-47-4113/14-6

DISPOSICION N°

8412

CRB

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