



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10493-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1435-14-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1435-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EUROMED S.R.L. con domicilio legal y depósito sites en la Av. Belgrano N° 1217, 4° piso, of. 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación de su establecimiento como Fabricante 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 firma se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 6149/14.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y

Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa EUROMED S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma EUROMED S.R.L., con domicilio legal sito en Av. Belgrano N° 1217, 4° piso, of. 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Belgrano N° 1217, 4° piso, of. 41 y 42, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Fabricante de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Antonio Alfonso Fragassi, D.N.I. N° 13.020.671, Matrícula Provincial N° 13.330, con domicilio particular sito en Av. Roca N° 2937, Hurlingham, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Límitase a Viviana El Halli Obeid, D.N.I. N° 18.256.814, Bioingeniera, matrícula nacional N° 5905, al cargo de directora técnica de la firma EUROMED S.R.L., designada mediante Disposición ANMAT N° 6149/14.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 2 de septiembre de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 290/13 emitido el 28 de enero de 2014.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-21534000-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-3110-1435-14-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.06 11:57:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.06 11:57:14 -03'00'



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **EUROMED S.R.L.**, con domicilio legal sito en la Av. Belgrano N° 1217, 4° piso, oficina 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Belgrano N° 1217, 4° piso, oficina 41 y 42, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1435-14-9.-

Disposición N° 10493/17.-

Legajo N° 706.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 de octubre de 2017.-

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

SIERRAS Roberto Daniel  
CUJIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



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

*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**  
**(Disposición ANMAT N° 7425/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **249/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **EUROMED S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Belgrano 1217, 4° piso, oficina 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Belgrano 1217, 4° piso, oficina 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**  
 LEGAJO N°: **706**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1107-PM-1870 y 2017/585-PM-113.**

*El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**010493**

-6 OCT. 2017

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.