



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

DISPOSICIÓN N° 7950

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el expediente N° 1-47-4919/14-1 y agregado N° 1-47-3110-990/15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEMED S.A. con domicilio legal sito en Coronel Arias N° 1691, piso 7°, Dpto. A y depósito sito en Olavarría 1189/91, UF 3, 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 N° 7950

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
S.A.M.A.F.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma INTEMED S.A., con domicilio legal sito en Coronel Arias N° 1691, piso 7°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Olavarría 1189/91, UF 3, 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 N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma INTEMED S.A., con domicilio legal sito en Coronel Arias N° 1691, piso 7°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Olavarría 1189/91, UF 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Gustavo



DISPOSICIÓN N° 7950

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

Rodolfo Chumillo, D.N.I. N° 11.045.934, Ingeniero Electromecánico Orientación Electrónica, Matrícula Nacional N° 5185, con domicilio real en Maipú N° 1180, General Las Heras, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- 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".

ARTICULO 5°.- Habilitase a la firma INTEMED S.A., con domicilio legal sito en Coronel Arias N° 1691, piso 7°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Olavarría 1189/91, UF 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la Dirección Técnica de Gustavo Rodolfo Chumillo, D.N.I. N° 11.045.934, Ingeniero Electromecánico Orientación Electrónica, Matrícula Nacional N° 5185, como empresa Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTICULO 5° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 126 a 128 y 135 a 137.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información



DISPOSICIÓN N° 7950

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

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° 1-47-4919/14-1

y agregado N° 1-47-3110-990/15-0

DISPOSICION N°

7950

CRB



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