



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

Disposición

Número: DI-2017-9732-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7456-16-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7456-16-3 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EKOSUR S.A., con domicilio legal sito en Av. Córdoba N° 1367, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Zapiola N° 4248, piso 5°, Unidades C y D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de domicilio habilitado y el cambio de Domicilio Legal, 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 Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Habilitase una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Juana Azurduy N° 2496, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma EKOSUR S.A., habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Establécese a la firma EKOSUR S.A. un nuevo domicilio legal sito en Zapiola N° 4248, piso 5°, Unidades C y D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Av. Córdoba N° 1367, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido a la firma EKOSUR S.A. mediante Disposición ANMAT N° 4146/07.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma EKOSUR S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1°, 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 20 de abril de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 046/16 emitido el 20 de enero de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3941/16.

ARTÍCULO 6°.- ACÉPTENSE los planos que figuran como documento GEDO N° PLANO-2017-19071370-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7456-16-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.07 10:38:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



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 **EKOSUR S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Zapiola N° 4248, Piso 5°, Unidades C y D (UF 20 y UF 21), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sítos en las calles Zapiola N° 4248, Piso 5°, Unidades C y D (UF 20 y UF 21) y Juana Azurduy N° 2496, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVA PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-3110-7456-16-3.-

Disposición N° 9732/17.-

Legajo N° 1656.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 de septiembre de 2017.-

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

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
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: **204/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **EKOSUR S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Zapiola N° 4248, piso 5°, Unidades C y D, (UF 20 Y UF 21) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Zapiola N° 4248, piso 5°, Unidades C y D, (UF 20 Y UF 21) Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Juana Azurduy N° 2496, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1656**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2112-PM-422.**

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: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: **20 de enero de 2018.**

009732

- 7 SET. 2017

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

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.