



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9976-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1961-15-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1961-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KIMS S.R.L., con domicilio legal sito en Venezuela N°4150/60, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires y depósitos sitios en Venezuela N° 4150/60, Uruguay N° 150 y Brasil N° 155, todos de la Ciudad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura y el Cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7200/05, 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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma KIMS S.R.L. habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos. ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Venezuela N° 4150/60, Uruguay N° 150 y Brasil N° 155, todos de la Ciudad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma KIMS S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Establécese un nuevo Domicilio Legal sito en Vuelta de Obligado N° 4001, PB, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma OMNIMEDICA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Domicilio Legal sito en Venezuela N°4150/60, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 7200/05.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma KIMS S.R.L. un nuevo 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 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 19600/104, emitido el 29 de septiembre de 2010 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de noviembre de 2010.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-19549156-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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1961-15-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.15 09:33:53 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.15 09:33:58 -03'00'



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. F.*  
*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: **241/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **KIMS S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Vuelta de Obligado N° 4001, PB, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Venezuela N° 4150/60, Uruguay N° 150 y Brasil N° 155, todos de la Ciudad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1454**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1363-PM-1927 y 2016/3168-PM-2276.**

*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	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I Y II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

017408

08 NOV 2017

*Firm. MARIANO PABLO MANENTI*  
*Director Nacional*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

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.