



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7526-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-09779265-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-09779265-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUPPLIES MEDICAL S.R.L. Con domicilio legal sito en Gualeguaychú Nro. 919, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósito sito en Av. Juan B. Justo Nro. 6834, piso Nro. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E 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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma SUPPLIES MEDICAL S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, Como documento N° CE-2019-75402301-APN-DFVGRM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma SUPPLIES MEDICAL S.R.L. Con domicilio legal sito en Gualeguaychú Nro. 919, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósito sito en Av. Juan B. Justo Nro. 6834, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica de la firma SUPPLIES MEDICAL S.R.L. Será ejercida por Andrea Noemí Porphiglia D.N.I. N° 18.266.774, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nro. 15.949, con domicilio real sito en Av. Independencia Nro. 1572, Piso Nro. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma SUPPLIES MEDICAL S.R.L. 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".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-58170748-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-09779265-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:27:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII_30715117564
Date: 2019.09.16 14:27:29 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-85513483-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - SUPPLIES MEDICAL

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 **SUPPLIES MEDICAL S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Gualeguaychú N° 919, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Juan B. Justo N° 6834, piso N° 3, 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**.-

EX-2019-09779265-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-7526-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2503.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.20 17:01:57 -0300'

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.20 17:01:57 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-75402301-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Agosto de 2019

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

REF.: Autorización de importación.

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: 222/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SUPPLIES MEDICAL S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Gualeguaychú Nro. 919 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Juan B. Justo Nro. 6834, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1181-PM-252

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
		AYUDAS TÉCNICAS PARA

FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I y II	DISCAPACITADOS.
	CR: I y II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT.307/1517564
 Date: 2019.08.22 11:14:43 -0300'

Mariela Garcia
 Jefe II
 Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de
 Productos Médicos
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
 Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
 GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
 o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
 serialNumber=CUIIT.307/1517564
 Date: 2019.08.22 11:14:43 -0300'