



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-678-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-678-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROYECTO TOMORROW S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Av. Rivadavia N° 5040, piso 11°, oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de su depósito habilitado y el Cambio de Dirección Técnica, 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 1°.- Habilitase a la firma PROYECTO TOMORROW S.R.L. un nuevo depósito sito en Av.

Rivadavia N° 5040, piso 11°, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase a la firma PROYECTO TOMORROW S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja el depósito sito en Av. Rivadavia N° 5040, piso 11°, oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3614/13.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma PROYECTO TOMORROW S.R.L. será ejercida por Omar Tolisano, D.N.I. N° 17.712.765, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 12.351, con domicilio en Yerbal N° 509, 3° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Limitase al Bioingeniero Sebastián Schin, D.N.I. N° 28.133.913, Matrícula N° 5860, al cargo de Director Técnica de la firma PROYECTO TOMORROW S.R.L., designado mediante Disposición ANMAT N° 3614/13.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma PROYECTO TOMORROW S.R.L., en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de junio de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0121/13 emitido el 27 de mayo de 2013, ambos emitidos mediante la Disposición ANMAT N° 3614/13.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO 2019-41707993-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-678-18-1

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 17:31:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.09.16 17:31:57 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
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 **PROYECTO TOMORROW S.R.L.**, con domicilio legal sito en la Av. Rivadavia N° 5040, piso 11°, oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Rivadavia N° 5040, piso 11°, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-3110-678-18-1.-

DI-2019-7600-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2132.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 de octubre de 2019. -

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


ANMAT
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **113/19**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PROYECTO TOMORROW S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Rivadavia N° 5040, piso 11°, oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Rivadavia N° 5040, piso 11°, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2132**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2019/591-PM-117**

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	Subcategoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	Equipamiento IPL & RF y láser de diodo.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 10 MAY 2019**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

007600
 16 SET. 2019

Fm. 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.