



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

Disposición

Número: DI-2019-7714-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-15335270-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-15335270-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICENTER S.A. con domicilio legal sito en Adolfo Alsina N° 1441, 4° piso, oficina 404, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en calle 3 N° 1265 1/2, entre calle 58 y 59, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial 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 el Instituto 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°.- Extiéndase a la firma MEDICENTER S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS N° CE-2019-78526628-APN-DNPM#ANMAT, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma MEDICENTER S.A. con domicilio legal sito en Adolfo Alsina N° 1441, 4° piso, oficina 404, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en calle 3 N° 1265 1/2, entre calle 58 y 59, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma MEDICENTER S.A. será ejercida por Juan Ignacio Alice, D.N.I. N° 33.335.354, Farmacéutico, M.P.: N° 21.269 - M.N.: N° 17.587 con domicilio real en Belgrano N° 2543, Bragado, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma MEDICENTER S.A. 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-15247449-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 EX-2019-15335270-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 13:30:53 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 GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.09.19 13:30:56 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-87081554-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - MEDICENTER

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE
EMPRESA**

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certificase que la firma **MEDICENTER S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Adolfo Alsina N° 1441, 4° piso, oficina 404, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle 3 N° 1265 1/2 entre calle 58 y 59, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

EX-2019-15335270-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-7714-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2505.-

**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
Date: 2019.09.25 11:00:58 -03:00

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
Date: 2019.09.25 11:00:59 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-78526628-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Agosto de 2019

Referencia: Certificado de BPF MEDICENTER S.R.L.

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: 239/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDICENTER S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Adolfo Alsina N° 1441, 4° piso, oficina 404, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Calle 3 N° 1265 1/2, entre calle 58 y 59, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-66414594-APN-DFVGRM#ANMAT

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
IMPORTADOR	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 15:21:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 15 21:28 -03'00'