



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1301-18-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1301-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. con domicilio legal sito en Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado, 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°.- Habilitase a la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. un nuevo depósito sito en Dr. Pedro Ignacio Rivera N° 5873, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Descartes N° 3520, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3596/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-54389082-APN-DNPM#ANMAT, en el que se incluirá el domicilio habilitado en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. un nuevo un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que se incluirá el domicilio habilitado en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 21 de junio de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 6265/16 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 122/17 emitido el 12 de junio de 2017.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-54388595-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° 1-47-3110-1301-18-2

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.20 15:16:34 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: 2019.09.20 15:16:40 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL

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: 147/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Dr. Pedro Ignacio Rivera N° 5873, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1018

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/1956-PM-394 y 2018/3196-PM-642.

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 de junio de 2020.

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 15:27:56 -03'00'

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: 2019.06.12 15:27:57 -03'00'

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

Certifcase que la firma **ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en las calles Cullen N° 5769, 5° piso y Dr. Pedro Ignacio Rivera N° 5873, ambos en la 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° 1-47-3110-1301-18-2.-

DI-2019-7795-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1018.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 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