



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1279-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3679-18-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3679-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MAR S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata, 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 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma QUÍMICA MAR S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma QUÍMICA MAR S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma QUÍMICA MAR S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma QUÍMICA MAR 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 4 de julio de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 13805/11-7 emitido el 14 de junio de 2012.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma QUÍMICA MAR S.R.L. será ejercida por Eliana Marquez, D.N.I. N° 36.770.244, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 20.923, con domicilio real en calle 1 N° 1433, La Plata, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°.- Límitase a la Farmacéutica Silvia Inés Bellingeri, D.N.I. N° 21.567.088, Matrícula Provincial N° 15.465, al cargo de Directora Técnica a la firma QUÍMICA MAR S.R.L., designada mediante Disposición ANMAT N° 3683/12.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-49484644-APN-DNPM#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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

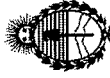
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3679-18-2

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.25 16:16:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 16:17:06 -0300



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

Certifícase que la firma **QUÍMICA MAR S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-3679-18-2.-

DI-2018-1279-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2080.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 de noviembre de 2018. -

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

anmat

BARLARO Claudia Alicia
CUIL: 2714271139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas Regulatorias e Insiditulos
 A.N.M.A.T.
 Dirección Nacional de Productos Medicos

**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: 299/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUÍMICA MAR SRL.
 DOMICILIO LEGAL: Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata, provincia de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata, provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 2080
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2767-PM-530

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

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 OCT 2018
 PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

001279

25 OCT. 2018

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

FIRM: MARIANO PABLO MARENTE
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Medicos
 A.N.M.A.T.