



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7755

BUENOS AIRES, **23 SEP 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-10793-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MECAMED S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Sánchez de Loria 529, P. B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento, y la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004)

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 7 5 5

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma MECAMED S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 4340/07.

ARTICULO 2°.- Habilítase a la firma MECAMED S.R.L. un nuevo domicilio legal en la calle Trole N° 557, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito sitios en Trole N° 557 PB, 2° y 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 5 5

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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".

ARTICULO 4°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma MECAMED S.R.L., con domicilio legal en la calle Trole N° 557, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito sitios en Trole N° 557 PB, 2° y 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por César Eduardo Rossi, D.N.I. N° 5.098.142, Ingeniero Electrónico, Matrícula Profesional COPITEC N° 2905, con domicilio particular sito en la calle Cucha Cucha N° 1097, 3° piso, Dpto. E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, emitido por Disposición ANMAT N° 4340/07, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 21858/08-1, emitido el 17 de marzo de 2009.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 228 a 230.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7755

ARTÍCULO 8º.- 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 copia autenticada de la presente disposición, del certificado y planos oficiales aprobados , contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10793-12-8

DISPOSICION N°

7755

CRB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.