



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-899-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 14 de Febrero de 2020

**Referencia:** EX-2019-69382626-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-69382626-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A., con domicilio legal y depósito sito en Hipólito Yrigoyen Nro. 1530, 7 piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la Ampliación de Rubro y la Modificación de Estructura, 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 1º.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma EMECLAR S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 2396/08.

ARTÍCULO 2º.- extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2020-05877353-APN-INPM#ANMAT a la firma EMECLAR S.A.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Hipólito Yrigoyen Nro. 1530, 7 piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma EMECLAR S.A.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma EMECLAR S.A. 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 5º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de Marzo de 2019 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 069/19 emitido el 28 de Febrero de 2019.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2020-02280235-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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° EX-2019-69382626-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.14 14:01:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.14 14:02:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-05877353-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Enero de 2020

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**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: 25/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EMECLAR S.A.

DOMICILIO LEGAL: Hipólito Yrigoyen Nro. 1530, 7 piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Hipólito Yrigoyen Nro. 1530, 7 piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 266

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/3059-PM-727/2019/3060-PM-728

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: II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II, IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 FEBRERO 2022

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  
Date: 2020.01.27 16:08:57 -03:00

Marcela Claudia Rizzo  
Directora Nacional  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.27 16:08:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-11401158-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 19 de Febrero de 2020

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - EMECLAR S.A.

---

**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 EMECLAR S.A., con domicilio legal y depósito sitios en la calle Hipólito Yrigoyen N° 1530, 7° piso, Ciudad Autónoma 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 (ANMAT).-

EX-2019-69382626-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 266.-

DI-2020-899-APN-ANMAT#MS.-

**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: 2020.02.19 11:57:24 -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: 2020.02.19 11:57:25 -03:00