



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86753377-APN-DFVGRM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-86753377-APN-DFVGRM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EKOSUR S.A. con domicilio legal sito en Av. Córdoba Nro. 1345, piso 14, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Juana Azurduy N° 2496, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4146/07, 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°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Av. Córdoba N° 1367, piso 8°, oficina 39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma EKOSUR S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en Av. Córdoba N° 1345, piso 14°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma EKOSUR S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2020-06071171-APN-INPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 16 de Julio de 2019 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 137/19 emitido el 07 de Junio de 2019.

ARTÍCULO 5°.- 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-2019-86753377-APN-DFVGRM#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

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: 303/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EKOSUR S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Córdoba N° 1367, piso 8°, oficina 39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Juana Azurduy N° 2496, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1656

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
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 7 DE JUNIO 2021

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: 2020.01.28 11:52:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:52:41 -03:00