



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

Disposición

Número: DI-2019-6330-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-63570447-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-63570447-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRISMEYER GUILLERMO EMANUEL con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Gervasio Posadas N° 100, Puerto Rico, Libertador General San Martín, provincia de Misiones, solicita la Habilitación y Autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma GRISMEYER GUILLERMO EMANUEL el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS como

documento CE-2019-66313633-APN-DNPM#ANMAT, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°- Habilitase a la firma GRISMEYER GUILLERMO EMANUEL con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Gervasio Posadas N° 100, Puerto Rico, Libertador General San Martín, provincia de Misiones, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma GRISMEYER GUILLERMO EMANUEL será ejercida por Guillermo Emanuel Grismeyer, D.N.I. N° 36.093.924, Bioquímico, Matrícula Provincial N° 635, con domicilio real en Pasaje Scheifler N° 75, Puerto Rico, provincia de Misiones.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma GRISMEYER GUILLERMO EMANUEL el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que IF-2019-52306678-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-63570447-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:24:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117594
Date: 2019.08.05 15:24:57 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-71160435-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Agosto de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - GRISMEYER

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 **GRISMEYER GUILLERMO EMANUEL**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Gervasio Posadas N° 100, Puerto Rico, Libertador General San Martín, Provincia de Misiones; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

EX-2018-63570447-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-6330-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2492.-

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR, o=SECRETARÍA DE GOBIERNO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.09 15:29:57 -0300

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR, o=SECRETARÍA DE GOBIERNO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.09 15:29:57 -0300