



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53865713- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2020-53865713- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MINDRAY ARGENTINA S.R.L. con Domicilio Legal sito en Alicia Moreau de Justo N° 1720, Piso 3 Dpto. G, Cp 1107, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Río Limay N° 1965, Unidad Funcional N° 44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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°. - Extiéndase a la firma MINDRAY ARGENTINA S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento GEDO Nro. CE-2021-126618149-APN-INPM#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°. - Habilítase a la firma MINDRAY ARGENTINA S.R.L. con Domicilio Legal sito en Alicia Moreau de Justo N° 1720, Piso 3 Dpto. G, Cp 1107, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Rio Limay N° 1965, Unidad Funcional N° 44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°. - Establécese que la dirección técnica de la firma MINDRAY ARGENTINA S.R.L. será ejercida por MAYOL JUAN MATEO, D.N.I. Nro. 34.624.770, Ingeniero Biomédico, Matrícula Nacional N° 6707, con Domicilio Real sito en Av. Luis María Campos N° 1174 Piso 1 Dpto. F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la co-dirección técnica será ejercida por PRETE ANDREA FABIANA, D.N.I. Nro. 22.781.016, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13502, con Domicilio Real sito en J.I.Rucci 1762 V. Alsina, Lanús, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°. - Extiéndase a la firma MINDRAY ARGENTINA S.R.L. 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 figuran como documento GEDO PLANO-2021-124422535-APN-DEYRPM#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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2020-53865713- -APN-DGA#ANMAT.

DQ

rl

