



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1751-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1062-17-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1062-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAOMED S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Francisco de Arteaga N° 3085 (ex Av. Circunvalación), Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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



[Firma manuscrita]
DECILIA ALIAGA
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESARCHO - APTA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1751-APN-ANMAT#12

CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT

Fecha **27 FEB 2018**
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-17-3110-1002-17-2

VISTO el expediente N° 1-17-3110-1002-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAOMED S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en el barrio de Anzoátegui N° 3082 (ex Av. Constitución), Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Criterio de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes de Productos Médicos, aprobado por MERCOSUR/GM/RES. N° 21/98 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 231902 (1-D-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° 236613.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2013.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma RAOMED S.A., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 272/13, emitido el 17 de diciembre de 2013.

ARTÍCULO 3º.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1062-17-5

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.23 09:43:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 09:43:27 -0300'

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reanúvase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma RAOMED S.A., habilitada como Empresa Fabricadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 23213, emitido el 17 de diciembre de 2013.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, girase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a su respectiva por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, para que se realice el trámite de inscripción y pagose el impuesto al consumo correspondiente al certificado original. Cumplida, archivar.

EXPEDIENTE N° 147-310-000-172

CRB

CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT
Fecha 27 FEB 2018

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Subsecretaría
Roberto Lora
Luzmila Rodríguez
Luzmila Rodríguez

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Subsecretaría
Roberto Lora
Luzmila Rodríguez
Luzmila Rodríguez