



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3861

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2888-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOLAB S.A., con domicilio legal y depósito sito en la Av. Córdoba N° 1345, 9° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

*E*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3861

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 CARDIOLAB S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 11076/09-8 emitido el 13 de abril de 2010.

ARTÍCULO 3°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2888-14-0

DISPOSICION N°

3861

CRB



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **090/16**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CARDIOLAB S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 1345, 9° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Av. Córdoba N° 1345, 9° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **83**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3416-PM-1050 y 2015/3418-PM-1051.**

*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: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 11 de marzo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 de marzo de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3861 13 ABR. 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.