



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

DISPOSICIÓN N°

4170

BUENOS AIRES, **19 ABR 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2525/14-6 y agregado N° 1-47-3110-2526/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KOPELCO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Arcadini N° 4411/17/27 (ex 671), calle (103) Heredia N° 1147/55/61, Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y el Cambio de Domicilio Legal, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4001/13 como empresa Fabricante a Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

E. A.



DISPOSICIÓN N°

4170

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

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.

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°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma KOPELCO S.A., habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 4001/13.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su domicilio sito en Arcadini N° 4411/17/27 (ex 671), calle (103) Heredia N° 1147/55/61, Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma KOPELCO S.A.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Florida N° 833, 1° piso, Dpto. 116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma KOPELCO S.A.

E. 12



DISPOSICIÓN N°

4170

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

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 31 de julio de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0126/13 extendidos el 11 de junio de 2013, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 4001/13.

ARTÍCULO 6°.- Dase de Baja el domicilio legal en Arcadini N° 4411/17/27 (ex 671), calle (103) Heredia N° 1147/55/61, Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitado según Disposición ANMAT N° 4001/13.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 89 a 91.

ARTÍCULO 8°.- 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

E



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4.170

certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2525/14-6

y agregado N° 1-47-3110-2526/14-1

DISPOSICION N°

CRB

4.170

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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: **091/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **KOPELCO S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Florida N° 833, 1° piso, Dpto. 116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA: **Arcadini N° 4411/17/27 (ex 671), calle (103) Heredia N° 1147/55/61, Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Provincia de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Arcadini N° 4411/17/27 (ex 671), calle (103) Heredia N° 1147/55/61, Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1105**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5648-PM-1448 y 2015/421-PM-497.**

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 IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 14 de marzo de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **14 de marzo de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4170-19 ABR 2016**

Firm.: **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.

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.