



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

DISPOSICIÓN N° 4268

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-21125-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK, solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 0516/16 y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 018/16, extendido mediante la misma.

Que en la Disposición mencionada en el párrafo anterior se ha omitido la aceptación de los planos oficiales obrantes a fojas 88 a 90 y en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos mencionado anteriormente se ha incurrido en un error involuntario en referencia a su razón social.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.



DISPOSICIÓN N° 4268

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 018/16, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 0516/16.

ARTÍCULO 2°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), en el cual se rectifica su razón social.

ARTÍCULO 3°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 88 a 90.

ARTÍCULO 4°.- 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 Disposición, del Certificado y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-21125-13-0

DISPOSICIÓN N° 4268

CRB

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

S.A.M.A.I.

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: **070/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Cerviño N° 3979, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Agustín Magaldi N° 1765, UF N° 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **870**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2743-PM-920 y 2015/2746-PM-923.**

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: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de febrero de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) Años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de febrero de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4 2 6 8

20 ABR. 2016

Firm **MARIANO PABLO MANENTI**

Director Nacional

Director 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.