



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

DISPOSICIÓN N° 4386

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-9833/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Herrera N° 1855, Planta Baja D-021, Sector Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Baja de domicilio y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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° 4766/07 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02 y

E. -



DISPOSICIÓN N° 4386

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

como Importadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico In Vitro, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y 2084/99, mediante Disposición ANMAT N° 4766/07.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 1º.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro,



DISPOSICIÓN N° 4386

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

propiedad de la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. un nuevo domicilio sito en Agustín Magaldi N° 1765, PB, Nave III, Depósito 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Herrera N° 1855, Planta Baja D-021, Sector Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4766/07.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 22 de agosto de 2007, el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 14 de septiembre de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16887/06-6, emitido el 6 de junio de 2007.

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 copia autenticada de la presente Disposición y de los



DISPOSICIÓN N° 4386

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

certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9833/12-1

DISPOSICION N° 4386

CRB

E

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: **105/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Herrera N° 1855, Planta Baja D-021, Sector Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Agustín Magaldi N° 1765, PB, Nave III, Depósito 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1667**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2594-PM-891, 2015/6086-PM-1579 y 2015/6089-PM-1581.**

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 ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: A, B y C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 30 de marzo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **30 de marzo de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4386 22 ABR. 2016**


 Farm. 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.