



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

DISPOSICIÓN N° **4756**

BUENOS AIRES, **26 ABR. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-681/15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CITY PHARMA GROUP S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 2271/16 y de los Certificados de Autorización de Funcionamiento y de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos que en ella se extienden.

Que en los documentos mencionados anteriormente se consignó un error involuntario en el domicilio legal establecido a la empresa de referencia.

Que dicho error se considera subsanable 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.

E



DISPOSICIÓN N°

4756

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 1º.- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 2271/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma CITY PHARMA GROUP S.A. con domicilio legal y depósito sito en Av. Forest N° 762, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS".

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma CITY PHARMA GROUP S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación establecida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 077/16 emitido el 29 de febrero de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de marzo de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2271/16.



DISPOSICIÓN N°

4756

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

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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentregade de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-681/15-3

DISPOSICION N°

CRB

4756

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: **118/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CITY PHARMA GROUP S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Forest N° 762, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Forest N° 762, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°:
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/1547-PM-714 y 2015/4981-PM-1312**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 11 de abril de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **11 de abril de 2019.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4 7 5 6 2 6 ABR. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

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.