



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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 2 6

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-4748-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AJEC AUTOADHESIVOS S.A. con domicilio legal sito en la calle Gral. Munilla Nº 3231, Localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Planta elaboradora y depósito sito en la calle Antonio M. Sáenz Nº 126, Merlo, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento 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 Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT Nº 7127/14, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 2 6

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma AJEC AUTOADHESIVOS S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 7127/14.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la Planta elaboradora y depósito sitios en la calle Antonio M. Sáenz N° 126, Merlo, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma AJEC AUTOADHESIVOS S.A.

ARTÍCULO 3°.- Establécese nuevo domicilio legal sito en Sáenz N° 126, Merlo, Provincia de Buenos Aires, a la firma AJEC AUTOADHESIVOS S.A.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el domicilio legal sito en Gral. Munilla N° 3231, Localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, establecido mediante disposición ANMAT N° 7127/14.

JP

1



DISPOSICIÓN N° 3326

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

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 10 de octubre de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 103/14 emitido el 16 de septiembre de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7127/14.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en los Artículos 2° y 3° de la presente Disposición, 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".

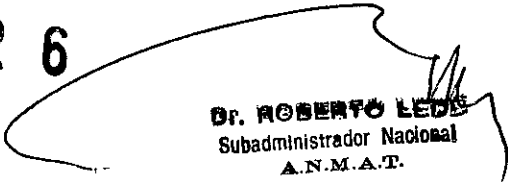
ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 189 a 191.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4748-16-3

DISPOSICIÓN N° 3326

CRB


DR. ROBERTO LEDESMA
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: **095/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **AJEC AUTOADHESIVOS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Sáenz N° 126, Merlo, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Antonio M. Sáenz N° 126, Merlo, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2180**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5596-PM-2637**

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	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 MAR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 MAR 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **332607 ABR 2017**

LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 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.