

DISPOSICIÓN Nº 3757

BUENOS AIRES, 2 1 ABR. 2017

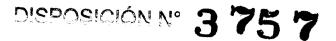
VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2626-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Oue por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. con domicilio legal en Callao Nº 220, piso 3º, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos aires, planta elaboradora y depósito sitos en Intendente Amaro Ávalos Nº 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la firma mencionada anteriormente ha sido habilitada mediante Disposiciones ANMAT N° 6471/06, N° 1234/07 y N° 1069/14 como Fabricante e Importadora de Productos Médicos.







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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

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 Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 254/13 emitido el 10 de diciembre de 2013.





DISPOSICIÓN N° 3757

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2626-16-9

DISPOSICIÓN Nº

3757

CRB

Dr. ROBERTO LEDE Subadministrador Nacional



Ministerio de Palal Geretaria de Politicas Degadaxión e Intétutos A.N.M.S.T.

Dirección Sacional de Troductos 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: **069/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

DOMICILIO LEGAL: **Callao N° 220, piso 3°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos aires.** PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Intendente Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.**

-EGAJO Nº: 59

ACTA DE INSPECCIÓN Nº: 2016/4865-PM-2523

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT Nº 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Clase de Riesgo Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE E	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	
TABOTO A NITE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	
PADRICANIE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	raia tercelos.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 🕇 🛭 д 🛭 2017 3757 21 ABR. 2017 FECHA DE VENCIMIENTO: 10 de diciembre de 2018. DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Farm. MARIANO PABLO MANENTI Director Nacional

Direction Noctional de Productos Médicos

A.N. 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.