



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

DISPOSICIÓN N° **3 8 0 5**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1111-17-4 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. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 4386/16.

Que en dicho Certificado se incurrió en un error involuntario en referencia a una de las categorías descriptas.

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.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



DISPOSICIÓN N° **3 8 0 5**

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

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 105/16 emitido el 30 de marzo de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 4386/16.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-1111-17-4

DISPOSICIÓN N°

CRB

3 8 0 5

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
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: 067/17

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 DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 MAR 2017

FECHA DE VENCIMIENTO: 30 de marzo de 2019.

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 380521 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.