



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7194-16-8

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7194-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PLASTIMED S.R.L. con domicilio legal sito en Ayacucho N° 964, piso 11°, piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Belgrano N° 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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° 3379/11 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PLASTIMED S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E 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 PLASTIMED S.R.L., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 030/16 emitido el 11 de enero de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 0883/16.

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 la presente Disposición y del certificado, contra entrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7194-16-8

CRB



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insiditulos*

*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: **052/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PLASTIMED S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Ayacucho N° 964, piso 11°, piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Belgrano N° 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1028**

**ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/4486-PM-827**

*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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

**003639**

**10 7 ABR 2018**

Fern. MARILIA SUBEQUINENTI  
 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.