



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8568-13-2

VISTO el expediente N° 1-47-8568-13-2 y agregados N° 1-47-11110-13-6, N° 1-47-1180-14-8 y N° 1-47-3678-17-8, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA COMARSA S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 059/15, Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en las clases de riesgo descriptas.

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°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de

Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma DROGUERIA COMARSA S.A., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0059/15 emitido el 17 de junio de 2015, extendido mediante Disposición ANMAT N° 6593/15.

ARTÍCULO 3°.- 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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8568-13-2 y agregados N° 1-47-11110-13-6, N° 1-47-1180-14-8 y N° 1-47-3678-17-8.

CRB



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: **251/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DROGUERIA COMARSA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Jujuy N° 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe.**

DEPÓSITOS: **Jujuy N° 2944 y Colombres N° 1297, Rosario, Provincia de Santa Fe.**

LEGAJO N°: **661**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5181/13 Y 5496/14.**

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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: **17 de junio de de 2018.**

003689

[Firma]
LIG. MARIELA GARCIA
 Directora de Tecnología Médica

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.