



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

Disposición

Número: DI-2018-3695-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1303-15-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1303-15-4 y N° 1-47-3110-1886-17-2 agregado del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAM ARGENTINA S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 144/15, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 8697/15.

Que en dicho Certificado se omitió por error involuntario mencionar la totalidad de las clases de riego de productos autorizados oportunamente.

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
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación

de Productos Médicos, propiedad de la firma PAM 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° 144/15, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 8697/15.

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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1303-15-4

y agregado N° 1-47-3110-1886-17-2.

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.18 09:22:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Ministerio de Salud
Servicio de Políticas Regulación e Instrumentos
A.N.M.A.I.

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: **029/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PAM ARGENTINA S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Angel J. Carranza N° 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Angel J. Carranza N° 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1478**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2762-PM-938.**

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

FECHA DE VENCIMIENTO: **16 de septiembre de 2018.**

3695 18 ABR. 2018

Farm. MARIANO PABLO MANEVI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.I.

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.