



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8578**

19 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-18175/13-6 y agregado N° 1-47-1071/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CASA PI-RO S.A., con domicilio legal sito en la calle Uspallata 3074, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora sito en la calle Iguazú 774 y deposito sito en la calle Uspallata 2768/72/74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito, baja de depósito y cambio de Dirección Técnica 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° 0002/11 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0002/11, sito en la calle Uspallata 2768/72/74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 8578

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma CASA PI-RO S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Uspallata 3074, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora sito en la calle Iguazú 774, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°- Habilitase a la firma CASA PI-RO S.A. un nuevo depósito sito en la calle Uspallata 3074, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0002/11, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

## DISPOSICIÓN N° 8578

ARTICULO 3°.- Limitase a Cayetano Rubén Ruiz, como Director Técnico, D.N.I. N° 7.802.332, Farmacéutico, matrícula N° 15.887, la firma CASA PI-RO S.A.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por la Farmacéutica y Lic. En Ciencias Farmacéuticas, Alicia Noemí Gómez Alvis, D.N.I. N° 18.498.051, Matrícula Nacional N°:12.297, con domicilio real sito en calle 446 N° 1236, City Bell, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- Establécese que la dirección técnica seguirá siendo ejercida por el Ingeniero Electrónico, Mario Jorge Manganiello, D.N.I.:12.729.075, Matrícula Nacional N°:4.857, para realizar actividades relacionadas con Productos Médicos no Estériles y/o Descartables

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 85 a 87.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-16384/05-6 emitido el 7 de enero de 2011 mediante Disposición ANMAT N° 0002/11, legajo N° 635 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 1-47-16384/05-6 emitido el 4 de noviembre 2010 mediante Disposición ANMAT N° 0002/11.



DISPOSICIÓN N° 8578

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

ARTÍCULO 9°.- Dáse de baja la habilitación del deposito sito en la calle Uspallata 2768/72/74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0002/11, propiedad de la firma CASA PI-RO S.A.

ARTÍCULO 10°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18175/13-6

y agregado N° 1-47-1071/14-1

DISPOSICION N° 8578

EC.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.