



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3759-18-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3759-18-9 y agregado N° 1-47-3110-3783-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SONOCARE S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 323/18, extendido el 12 de noviembre de 2018 mediante la Disposición ANMAT DI-2019-962-APN-ANMAT#MSYDS, en el cual se incurrió en un error involuntario referido a la fecha de vencimiento establecida.

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. 2017).

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

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 a la firma SONOCARE 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° 323/18, extendido el 12 de noviembre de 2018 mediante la Disposición ANMAT DI-2019-962-APN-ANMAT#MSYDS.

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° 1-47-3110-3759-18-9

y agregado N° 1-47-3110-3783-18-0

CRB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.01.21 14:22:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.01.21 14:22:35 -03:00



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO  
 DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**  
 (Disposición ANMAT N° 806/07)

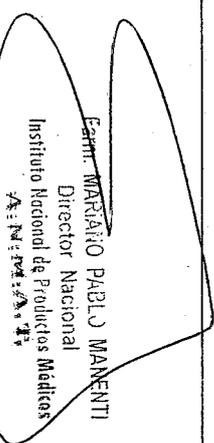
ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **14/19**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SONOCARE S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Buenos Aires N° 1353, 1° C, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**  
 DEPÓSITO: **Nazaret N° 3182, piso 1°, departamento 12, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**  
 LEGAJO N°: **2042**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3445-PM-692 Y 2018/3446-PM-693**  
 EXPEDIENTE N°: **1-47-3110-3759-18-9 Y SU ANEXO 1-47-3110-3783-18-0**  
 CERTIFICADO Y ANEXOS: **2042.46.4**

*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: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 OCT 2019**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

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.

  
**Eduardo MARÍAÑO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Instituto Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.