



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

DISPOSICIÓN N°

10355

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3049/14-1 y agregados N° 1-47-3110-1812-15-2 y N° 1-47-3110-1811/15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. con domicilio legal en Av. del Campo N° 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la Av. del Campo N° 1431/33/35/43/45/49/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la



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

DISPOSICIÓN N°

10355

intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 5728/10 como Importadora de Productos Médicos en el marco de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y como Importadora, Exportadora y Distribuidora de Productos Médicos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" y de Investigación de Uso "In Vitro", mediante Disposición ANMAT N° 7030/00 en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2084/99 y N° 2676/99.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso "In Vitro", de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6052/13, y la Solicitud de Habilitación Inicial corresponde a su nueva actividad como Fabricante de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N°

10355

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 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 DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. 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).

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. con domicilio legal en la Av. del Campo N° 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósitos sitios en la Av. del Campo N° 1431/33/35/43/45/49/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Jimena Soledad Nuñez, D.N.I. N° 29.382.020, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 16.453, con domicilio real en Álvarez Thomas N° 1926, Dpto. 3, Ciudad



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

DISPOSICIÓN N° **10355**

Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- Límitase a Andrea Viviana Gonzalez Dell'Oro, D.N.I. N° 22.984.371, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13.781, como Directora Técnica de la firma DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A., designada mediante Disposición ANMAT N° 6750/10.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el 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".

ARTICULO 7°.- Cancélase el Certificado de Inscripción de Establecimiento emitido el 10 de febrero de 2011 mediante Disposición ANMAT N° 0783/11, El Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 4 de octubre de 2010 mediante Disposición ANMAT N° 5728/10 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1941/10-1, emitido el 4 de agosto de 2010.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 76 a 81.

ARTÍCULO 9°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de



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

DISPOSICIÓN N° **10355**

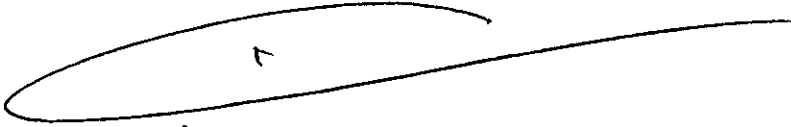
los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3049/14-1

y agregados N° 1-47-3110-1812-15-2 y N° 1-47-3110-1811/15-9

DISPOSICION N° **10355**

CRB


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