



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

DISPOSICIÓN N° **9940**

BUENOS AIRES, **20 NOV. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-8451-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., con domicilio legal en Av. Rodríguez Peña N° 2045 y depósitos sitios en Av. Rodríguez Peña N° 2045 y N° 2169, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, Lote 9-10-11, Manzana 5, Sección 1, Zona Franca La Plata S.A., Ensenada, provincia de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitios en Dr. Rebizzo N° 5186, Caseros, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7320/08, 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9940**

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, 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 Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., con domicilio legal en Av. Rodríguez Peña Nº 2045, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires y depósitos sitios en Av. Rodríguez Peña Nº 2045 y Nº 2169, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, Lote 9-10-11, Manzana 5, Sección 1, Zona Franca La Plata S.A., Ensenada, provincia de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitios en Dr. Rebizzo Nº 5186, Caseros, provincia de Buenos Aires, expedido mediante Disposición ANMAT Nº 7739/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **9940**

ARTICULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de sus depósitos sitios en la Av. Rodríguez Peña Nº 2045 y Nº 2169, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires y Dr. Rebizzo Nº 5186, Caseros, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase un nuevo Certificado 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 4º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 10463/10-4, emitido el 24 de septiembre de 2010, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de diciembre de 2010, extendido por Disposición ANMAT Nº 7739/10.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 163 a 165 y 171 a 179.

ARTICULO 6º.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los



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

DISPOSICIÓN Nº **9940**

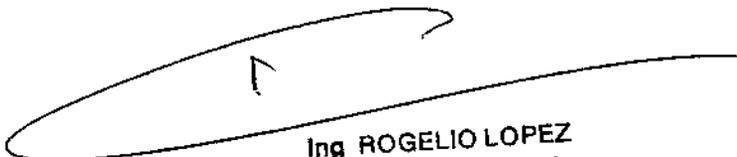
certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original.

Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8451-13-7

DISPOSICION Nº **9940**

CRB


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