



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

DISPOSICIÓN N° **12403**

BUENOS AIRES, **04 NOV. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-8572-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FOAM S.R.L. con domicilio legal sito en Crisólogo Larralde N° 3202, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Estanislao López N° 1064, Pilar, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5812/08, y el cambio de su Domicilio Legal, 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

E-1



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

DISPOSICIÓN N°

12403

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 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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MEDICAL FOAM S.R.L. habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 5812/08.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Estanislao López N° 1064, Pilar, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma MEDICAL FOAM S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal en Pinto N° 3590, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma MEDICAL FOAM S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el domicilio legal sito en Crisólogo Larralde N° 3202, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición

E A



DISPOSICIÓN N° 12 403

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

ANMAT N° 5812/08.

ARTÍCULO 5°.- 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".

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 7650/06-0 emitido el 20 de junio de 2008 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 20 de octubre de 2008.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 150 a 152.

ARTÍCULO 8°.- 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 certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8572-14-7

DISPOSICION N° 12 403

CRB

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*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: **272/16**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDICAL FOAM S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Pinto N° 3590, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Estanislao López N° 1064, Pilar, Provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1788**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4344-PM-1196 y 2016/2109-PM-2078.**

*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
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 24 OCT 2016**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **24 OCT 2018**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**12403 04 NOV. 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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