



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

DISPOSICIÓN N° 12901

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2310/15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. solicitó la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, y la Modificación de Estructura, las cuales fueron concedidas mediante Disposición ANMAT N° 10103/16.

Que en el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 222/16 extendido en la Disposición mencionada en el párrafo anterior, se incurrió en un error involuntario en referencia al número de legajo de la empresa de referencia.

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. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 12901

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°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 222/16, emitido el 5 de agosto de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 10103/16.

ARTÍCULO 2°.- EXTIÉNDASE a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada en la presente Disposición.

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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2310/15-4

DISPOSICION N° 12901

CRB


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional



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: **279/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Cerrito N° 1266, piso 4°, oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Pasaje Lacroze N° 948/960, San Martín, provincia de Buenos Aires, Las Heras N° 1639, Villa Maipú, San Martín, provincia de Buenos Aires y Roberto Lage N° 441, Sáenz Peña, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **414**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2017-PM-2062, 2016/2018-PM-2063, 2016/2019-PM-2064, 2016/2020-PM-2065, 2016/2021-PM-2066, 2016/2023-PM-2068, 2016/2025-PM-2070 y 2016/2700-PM-2205.**

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 | Subcategoría |
|-------------------------|---------------------|---|-------------------|
| FABRICANTE E IMPORTADOR | CR: I, II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | |
| | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. | |
| | CR: III | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. | |
| IMPORTADOR | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. | A medida. ---- |
| | CR: I, II y III | PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS. | |
| | CR: IV | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA. | |
| | CR: III | PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN. | |
| | CR: I, II y III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. | |
| | CR: I | AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS. | |
| | CR: II | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. | |
| | CR: II y IV | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. | |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 21 OCT 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 OCT 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

12901 18 NOV. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

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