



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

DISPOSICIÓN N° 9434

BUENOS AIRES, 22 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-4161/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CABALLERO LABS S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 7966/16, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 197/16 extendido en su Artículo 1°, y la extensión del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa mencionada en su Artículo 4°.

Que en la documentación mencionada en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a su actividad, y se omitió la extensión del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

Que dichos errores se consideran subsanables 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



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

DISPOSICIÓN N° 9434

intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7966/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma CABALLERO LABS S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en San Luis N° 2464, Rosario, provincia de Santa Fe, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS".

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 197/16 emitido el 7 de julio de 2016, extendido mediante Disposición ANMAT N° 7966/16.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, ambos en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

EA

DISPOSICIÓN N° 9434



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

ARTÍCULO 4°.- 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 de los Certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4161/13-1

DISPOSICIÓN N° 9434

CRB

E

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: **224/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CABALLERO LABS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **San Luis N° 2464, Rosario, provincia de Santa Fe.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **San Luis N° 2464, Rosario, provincia de Santa Fe.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5369-PM-1395**

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	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE US SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de agosto de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de agosto de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **9434 22 AGO. 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.