



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 0 8**

BUENOS AIRES, **2 4 AGO 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2201-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SALUS S.A. con domicilio legal sito en Urquiza Nº 343, Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, planta elaboradora y depósito sitios en Capitán Antonio Taboada Nº 2855, Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 0 8

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 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°.- Extiéndase a la firma SALUS S.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 2°.- Habilitase a la firma SALUS S.A., con domicilio legal sito en Urquiza N° 343, Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, planta elaboradora y depósito sitios en Capitán Antonio Taboada N° 2855, Ciudad



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

DISPOSICIÓN N° 9508

de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Martha Celia Beggeres, D.N.I. N° 5.744.014, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 065, con domicilio real en Grecia N° 2072, Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero.

ARTÍCULO 4°.- 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".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 347 a 349.


ARTÍCULO 6°.- 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 los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2201-14-6

DISPOSICION N°

CRB

9508

Dr. ROBERTO   
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: **220/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SALUS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Urquiza N° 343, Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Capitán Antonio Taboada N° 2855, Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/6157-PM-1605**

*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	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	ESTERILIZADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA TERCEROS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 04 AGO 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años**

FECHA DE VENCIMIENTO: **04 AGO 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **950824 AGO 2016**

*Firm. 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