



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9291-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 15 de Agosto de 2017

Referencia: 1-47-3110-5700-16-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5700-16-2 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Av. Del Barco Centenera N° 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6826/08 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°. - Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. - Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 011/15 emitido el 11 de febrero de 2015, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 2314/15.

ARTÍCULO 4°. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5700-16-2

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.15 15:44:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.08.15 15:44:52 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.F.
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: 201/17
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
 DOMICILIO LEGAL: Av. Del Barco Centenera N° 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Del Barco Centenera N° 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 097
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/1827-PM-360 y 2017/2113-PM-423.

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	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II Y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 AGO. 2017 9291
 PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.
 FECHA DE VENCIMIENTO:

 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A. N. M. A. F.

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