



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

DISPOSICIÓN N° **13405**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3185-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASA ESCALADA de RUBEN ALBERTO RIOS, con domicilio legal y depósito sitios en Piedras N° 819, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 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

E
n



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

DISPOSICIÓN N° - 13405

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°.- Habilitase a la firma CASA ESCALADA de RUBEN ALBERTO RIOS un nuevo depósito sito en Patrón N° 6124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma CASA ESCALADA de RUBEN ALBERTO RIOS, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 24 de abril de 2008 extendido mediante Disposición ANMAT N° 2070/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 122/14 emitido el 28 de abril de 2014 mediante Disposición ANMAT N° 6368/14.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 83 a 85.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° - **13405**

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 aprobados, contraentrega de los certificados originales.

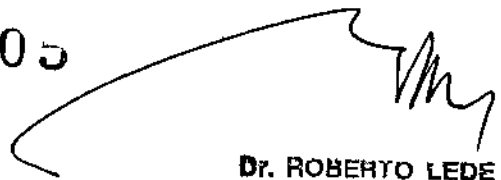
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3185-15-1

DISPOSICIÓN N°

13405

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: **298/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CASA ESCALADA de RUBEN ALBERTO RIOS**

DOMICILIO LEGAL: **Piedras N° 819, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Piedras N° 819 y Patrón N° 6124/26, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1746**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2185-PM-2095 y 2016/3775-PM-2379.**

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
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.


LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 25 OCT 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 OCT 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

-13405 12 DIC 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.