



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

DISPOSICIÓN N°

13414

BUENOS AIRES,

12 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2874/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMPAER S.AC.I.F.I. y A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 207/16, extendido mediante Disposición ANMAT N° 9627/16.

Que en el documento mencionado anteriormente se consignó un error involuntario en la clase de riesgo referida.

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.

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.

CA



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

DISPOSICIÓN N°

13414

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 207/16, emitido el 21 de julio de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 9627/16.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma COMPAER S.AC.I.F.I. y A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación solicitada en la presente Disposición.

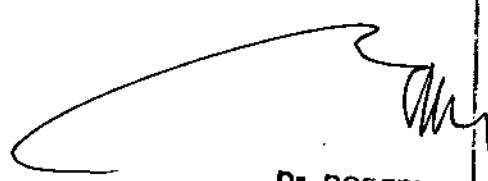
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2874/14-2

DISPOSICION N°

CRB

13414

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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: **268/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **COMPAER S.A.C.I.F.I. y A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. De la Unión N° 3755, Pontevedra, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. De la Unión N° 3755, Pontevedra, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1988-PM-286 y 2015/4423-PM-1219.**

*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 ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	PRODUCTOS MÉDICOS PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR POR ACCIÓN MECÁNICA.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 11 NOV 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 NOV 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

- 13414 12 DIC. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 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