



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

DISPOSICIÓN N° — **13543**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-396/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma REACT S.R.L. solicitó la Habilitación y Autorización de Funcionamiento Inicial como Fabricante (Acondicionadora) de Productos Médicos, la cual fue concedida mediante Disposición ANMAT N° 6158/16.

Que en el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 152/16, extendido en la Disposición mencionada en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia al número de legajo de la empresa de referencia.

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°

E.A.



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

DISPOSICIÓN Nº **13543**

1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Nº 152/16, emitido el 9 de mayo de 2016 mediante Disposición ANMAT Nº 6158/16.


ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma REACT S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada 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 Nº 1-47-3110-396/15-1

DISPOSICION Nº **13543**

CRB


Dr. ROBERTO LINARES
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: **278/16.**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **REACT S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Álvarez Jonte N° 5526, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Álvarez Jonte N° 5526, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1726**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1113-PM-1876**

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 (ACONDICIONADOR) IMPORTADOR	CR: B y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 21 OCT 2016**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **21 OCT 2018**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1354313 DIC 2016**

Farm. MARTIANO 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.