



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

DISPOSICIÓN N°

- **14036**

BUENOS AIRES,

23 DIC 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-756-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATIN PLUS S.A. con domicilio legal y depósito sito en la Av. Córdoba N° 1345, 9° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y el Cambio de Domicilio Legal, 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

E



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

DISPOSICIÓN N°

14036

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LATIN PLUS S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 6407/11-1 emitido el 19 de octubre de 2011.

ARTÍCULO 3°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en la calle Callao N° 852, piso 7°, Oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LATIN PLUS S.A.

E
A



DISPOSICIÓN N°

- 14036

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

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en la calle Añasco N° 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido a la firma LATIN PLUS S.A mediante Disposición ANMAT N° 7853/11.

ARTÍCULO 5°.- EXTIENDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 5 de diciembre de 2011.

ARTÍCULO 7°.- 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° 1-47-3110-756-16-5

DISPOSICIÓN N°

CRB

14036


Dr. ROBERTO LUNDE
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: **333/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LATIN PLUS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Callao N° 852, piso 7°, Oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Córdoba N° 1345, 9° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1418**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3002-PM-2251 y 2016/3042-PM-2253.**

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: II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| | CR: II | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **12 DIC 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **-14036 23 DIC 2016**

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

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.