



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

Disposición

Número: DI-2017-12627-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6858-16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6858-16-6 y agregado N° 1-47-3110-6980-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAMPAMED S.R.L., solicita la Rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 198/17, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-10027-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió involuntariamente incluir la actividad de Fabricante de Ayudas Técnicas para Discapacitados a medida, con Clases de Riesgo I y II.

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.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 198/17 extendido el 18 de septiembre

de 2017 mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-10027-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma PAMPAMED S.R.L., un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- 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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega de los certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6858-16-6 y agregado N° 1-47-3110-6980-16-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:20:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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 I ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 09:20:21 -0300'



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: **198/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PAMPAMED S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Roosevelt N° 2160, 2° piso, Dpto. A, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **San Lorenzo 4716, Munro, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2211**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1256-PM-253, 2017/1675-PM-337, 2017/1255-PM-252 y 2017/1674-PM-336.**

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 de Productos Médicos.
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
	CR: II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----
FABRICANTE	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----
	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	A medida.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

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

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.