



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

Disposición

Número: DI-2017-12915-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6488-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6488-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELECTROTECNIA FIORINO DE LUCIO MARCIO FIORINO solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2017-9739-APN-ANMAT#MS del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 176/17.

Que se omitió por error involuntario establecer la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ELECTROTECNIA FIORINO DE LUCIO MARCIO FIORINO, omitido por error involuntario en la Disposición ANMAT N° DI-2017-9739-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 176/17 emitido el 14 de noviembre de 2012.

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 del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6488-17-1

CRB:

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:38:08 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, o=PAR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:36:10 -0300



Ministerio de salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S.A.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: **344/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ELECTROTECNIA FIORINO DE LUCIO MARCIO FIORINO**

DOMICILIO LEGAL: **Condarco N° 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Condarco N° 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1236**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/472-PM-88 y 2017/1828-PM-361.**

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 y II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELETROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

Firm. 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.