



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

DISPOSICIÓN N° 0260

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-19062-13-1 y agregados N° 1-47-8343-14-6 y N° 1-47-8342-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. con domicilio legal sito en Av. Jujuy N° 1197, piso 2° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Gral. Francisco Fernández de La Cruz N° 1872, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura 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), y la Habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como empresa

E A



DISPOSICIÓN N°

0260

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

Importadora de Productos Médicos en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), e Importadora y Distribuidora de Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro en los términos de lo establecido por Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 2084/99, mediante Disposición ANMAT N° 3184/12.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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.

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:

E A



DISPOSICIÓN N°

0260

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

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su domicilio sito en Av. Gral. Francisco Fernández de la Cruz N° 1872, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A.

ARTÍCULO 4°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. con domicilio legal sito en Av. Jujuy N° 1197, piso 2° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Gral. Francisco Fernández de La Cruz N° 1872, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro, para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 13 de junio de 2012, el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 14 de junio de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 970/12-7 emitido el 22 de mayo de 2012, todos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3184/12.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el

E. A



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

DISPOSICIÓN N° 0260

que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción de establecimiento en referencia a lo establecido en el Artículo 4° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 228 a 230.

ARTÍCULO 9°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-19062-13-1

y agregados N° 1-47-8343-14-6 y N° 1-47-8342-14-2

DISPOSICIÓN N°

CRB

0260

E.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insititutos
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: **341/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS ALVEAR S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Jujuy N° 1197, piso 2° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Gral. Francisco Fernández de La Cruz N° 1872, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2078**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1185-PM-137, 2014/1186-PM-138, 2016/1832-PM-2022 y 2016/1833-PM-2023.**

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 PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **16 DIC 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0260 11 ENE. 2017.

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.