



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

DISPOSICIÓN N° **0 732**

BUENOS AIRES, **19 ENE. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4826-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANTAGGER S.R.L., con domicilio legal y planta elaboradora y depósito sitios en Valentín Gómez N° 528, Villa Lynch, provincia 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, la Habilitación de un Nuevo Domicilio Legal, de una Nueva Planta Elaboradora y Depósito, y la Baja de Domicilio Legal, Planta Elaboradora y Depósito habilitados, 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



DISPOSICIÓN N° 0 732

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

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, propiedad de la firma ANTAGGER S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma ANTAGGER S.R.L. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en José Hernández (Calle 82) N° 4410/14/18, San Martín, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Establécese a la firma ANTAGGER S.R.L. un nuevo domicilio legal sito en Camargo N° 312, ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de Baja la habilitación del domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Valentín Gómez N° 528, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires, establecida mediante según Disposición ANMAT N° 2643/11.



DISPOSICIÓN N° **0732**

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

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 14 de noviembre de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 21617/10-5, emitido el 23 de marzo de 2011.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 94 a 96.

ARTÍCULO 8°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4826-16-2

DISPOSICIÓN N° **0732**

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
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: **347/16.**

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

DOMICILIO LEGAL: **Camargo N° 312, ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **José Hernández (Calle 82) N° 4410/14/18, San Martín, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1987**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4524-PM-2472 y 2016/5028-PM-2542.**

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
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	A medida.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0732

19 ENE. 2017

Farm. **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.