



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

DISPOSICIÓN N° **0785**

BUENOS AIRES, **20 ENE. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1202-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A., con domicilio legal sito en Salguero N° 2745, piso 2°, Oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Cerviño N° 3375, piso 2°, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposiciones ANMAT N° 4779/09 y N° 0160/15, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma PFM S.R.L., con domicilio en Obrajes Calle 14 N° 665, La Paz, Bolivia, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Informe Técnico de foja 207.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

Σ 1



DISPOSICIÓN N° 0785

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

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°.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma PFM S.R.L., con domicilio en Obrajes Calle 14 N° 665, La Paz, Bolivia, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1202-15-5

DISPOSICIÓN N°

0785

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **009/16 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **PFMSA S.A.**

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

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Obrajes Calle 14 N° 665, La Paz, Bolivia.**

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
FABRICANTE	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

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°: **0785 20 ENE. 2017**

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