



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-276-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2439-17-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2439-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIOCOR S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 252/18, emitido el 31 de Agosto de 2018

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en los datos de clase de riesgo y categoría de productos médicos no coinciden en el certificado de referencia, según consta en las actas de inspección N° 2017/4303-PM-780 Y N° 2017/4585-PM-844.

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. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ANGIOCOR S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 252/18 emitido el 31 de Agosto de 2018.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-2439-17-5

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.10 13:00:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2019.01.10 13:00:34 -03'00'



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **356/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ANGIOCOR S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Rivadavia N° 4260, Piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Rivadavia N° 4260, Piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **416**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4303-PM-780 y 2017/4585-PM-844.**

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 DE UN SOLO USO.	-----
IMPORTADOR	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
IMPORTADOR	CR: III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	CADENA DE FRÍO (-40 a -20 °C)

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma De Buenos Aires. 26 DIC 2018.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **26 de Diciembre de 2021. 0276110 ENE. 2019**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.