



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-404-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6157-17-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6157-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SUAVEPIE S.A.I.C.F.M Y S, con domicilio legal, Planta elaboradora y depósito sitos en RAMÓN FALCÓN N° 2232/34 Ciudad Autónoma 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, 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 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 sus modificatorios.

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 Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SUAVEPIE S.A.I.C.F.M Y S, habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N°167/15, emitido el 9 de octubre de 2015.

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° 1-47-3110-6157-17-6

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:27:58 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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2019.01.14 10:28:08 -0300'



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: **322 /18.**  
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SUAVEPIE S.A.I.C.F.M Y S.**  
DOMICILIO LEGAL: **RAMÓN FALCÓN 2232/34, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **RAMÓN FALCÓN 2232/34, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
LEGAJO N°: **1884**  
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2951-PM-580**

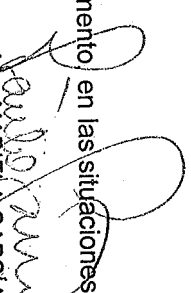
El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 29 NOV 2018**  
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

**000404**

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.

  
Lc. MARIELA GARCÍA  
Subgerente

Procedimiento de Fabricación Autorizado  
A.N.M.A.T.