



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

DISPOSICIÓN N° 1134

BUENOS AIRES, 02 FEB. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3023-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NUCLEOFARMA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Habana N° 3336/46, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura, y el Cambio de Dirección Técnica, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Importadora y Distribuidora de Reactivos para Diagnóstico de Uso In Vitro e Investigación de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT N° 1806/13, según lo establecido mediante Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 2084/99, y como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1805/13, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

DISPOSICIÓN N° **1134**



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

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:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase 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 NUCLEOFARMA S.A.

DISPOSICIÓN N° 1134



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

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Habana N° 3336/46, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma NUCLEOPARMA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma NUCLEOFARMA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma NUCLEOFARMA S.A. será ejercida por Andrea Viviana Silva, D.N.I. N° 23.003.843, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 16.698, con domicilio real en Calle 2 esquina 9 N° 187, Mercedes, provincia de Buenos Aires y la co-dirección técnica continuará siendo ejercida por Ricardo Marcelo Lencina, farmacéutico, Matrícula Nacional N° 12.786, designado mediante Disposición ANMAT N° 4128/14.

ARTÍCULO 5°.- Límitase a Laura Daniela Simionato, D.N.I. N° 21.676.541, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13.748, al cargo de Directora Técnica de la firma NUCLEOFARMA S.A. designada mediante Disposiciones ANMAT N° 1805/13 y N° 1806/13.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante Disposición ANMAT N° 1805/13, y el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido mediante Disposición

E
/

DISPOSICIÓN N° **1 134**



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

ANMAT N° 1806/13 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 3159/12-6 emitido el 9 de octubre de 2012.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

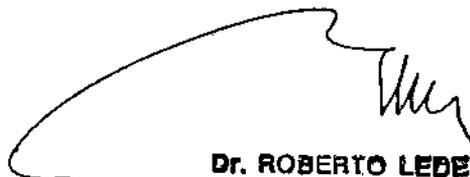
ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 192 a 194.

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° 1-47-3023-14-9

DISPOSICIÓN N° **1 134**

CRB


Dr. ROBERTO LEBE
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: **329/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NUCLEOFARMA S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Habana N° 3336/46, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Habana N° 3336/46, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1581**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/2324-PM-380 y 2015/3067-PM-1001.**

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

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°:

1134 02 FEB. 2017

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

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.