



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

DISPOSICIÓN N° **1135**

BUENOS AIRES, **02 FEB. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2748-16-0 y agregados N° 1-47-3110-6172-16-5 y N° 1-47-3110-6173-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EFELAB S.R.L., con domicilio legal sito en Costa Rica N° 1043, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Costa Rica N° 449/1043, Ituzaingó, 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 Modificación de Estructura, la Habilitación como Importadora de Productos Médicos y el Cambio de Domicilio Legal, 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.

E

1



DISPOSICIÓN N° 1135

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

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 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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma EFELAB S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Costa Rica N° 449/1043, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma EFELAB S.R.L.

ARTÍCULO 3º Habilitase a la firma EFELAB S.R.L. como empresa Importadora de Productos Médicos, estableciéndose su habilitación definitiva como Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4º.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en 24 de noviembre N° 220, piso 13º, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma

E

A



DISPOSICIÓN N° 1135

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

EFELAB S.R.L.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Domicilio Legal sito en Costa Rica N° 1043, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 3010/07.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido a los Artículos 2°, 3° y 4° de la presente Disposición, 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 7°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 93/14, emitido el 25 de agosto de 2014, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 9 de septiembre de 2014, ambos extendido por Disposición ANMAT N° 6347/14.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a foja 34 (15, 74 y 75).

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 la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original.



DISPOSICIÓN N° **1135**

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

Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2748-16-0

y agregados N° 1-47-3110-6172-16-5 y N° 1-47-3110-6173-16-9

DISPOSICIÓN N° **1135**

CRB

E

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: **005/17**

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

DOMICILIO LEGAL: **24 de noviembre N° 220, piso 13°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Costa Rica N° 449/1043, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1197**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5532-PM-2630, 2016/5536-PM-2633 y 2016/5533-PM-2631.**

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 E IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1135 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.