



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

DISPOSICIÓN N°

1148

BUENOS AIRES, **02 FEB 2017,**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2410/16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Av. Mitre N° 3690, Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires y depósitos sitios en Av. Mitre N° 3690, local B4, Av. Mitre N° 3790 y Alem N° 3679, todos de la localidad de Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 mediante Disposición ANMAT N° 5093/05 y N° 9304/15 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N°

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.N.M.S.T.
2319/02 (T.O. 2004).

DISPOSICIÓN N°

1148

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°.- Amplíase 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 GRIFOLS ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 166/15 emitido el 7 de octubre de 2015.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de

E *A*



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

DISPOSICIÓN N°

1148

Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

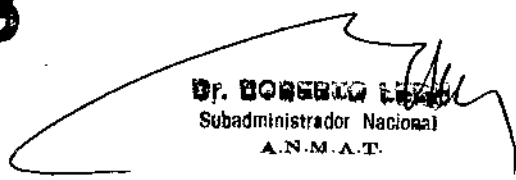
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2410/16-1

DISPOSICIÓN N°

1148

CRB


Dr. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion 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: **010/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GRIFOLS ARGENTINA S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Mitre N° 3690, Munro, partido de Vicente López.**
 DEPÓSITO: **Av. Mitre N° 3690, local B4, Av. Mitre N° 3790 y Alem N° 3679, todos de la localidad de Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **238**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3037-PM-984 y 2015/3038-PM-985.**

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: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B y C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 ENE 2017**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **25 ENE 2020**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1148 02 FEB. 2017

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

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.