



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

DISPOSICIÓN N° 1184

BUENOS AIRES,
06 FEB. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-16310-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PILAR LUZMILA RODRIGUEZ SANDOVAL, con domicilio legal sito en Olleros N° 2336, piso 13°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Teodoro García N° 2478, piso 6°, Dpto. D, Ciudad Autónoma 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 Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Habilitación de Domicilio 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

E H



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

DISPOSICIÓN N° 1184

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 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma PILAR LUZMILA RODRIGUEZ SANDOVAL, habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma PILAR LUZMILA RODRIGUEZ SANDOVAL un nuevo depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 2073, PB y SS, UF N° 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja del depósito sito en Teodoro García N° 2478, piso 6°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado según Disposición ANMAT N° 6747/08.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 1184

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 1 de diciembre de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10566/08-2, emitido el 8 de octubre de 2008, ambos extendidos mediante por Disposición ANMAT N° 6747/08.

ARTÍCULO 6°.- Limitase a Pilar Luzmila Rodriguez Sandoval, D.N.I. N° 92.843.187, Odontóloga cirujana, Matrícula N° 20.737, al cargo de Directora Técnica de la firma PILAR LUZMILA RODRIGUEZ SANDOVAL, designada mediante Disposición ANMAT N° 6747/08.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que la dirección técnica de la firma PILAR LUZMILA RODRIGUEZ SANDOVAL será ejercida por Sergio Alejandro Benítez, D.N.I. N° 18.300.215, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 11.588, con domicilio particular sito en Av. Caseros N° 3580, Edificio CD, piso 1°, Dpto. 36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 114 a 116.

E
H



DISPOSICIÓN N° **1 184**

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


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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16310-13-9

DISPOSICIÓN N° **1 184**

CRB

E.


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.S.



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: **021/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PILAR LUZMILA RODRIGUEZ SANDOVAL**

DOMICILIO LEGAL: **Olleros N° 2336, piso 13°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Marcelo T. de Alvear N° 2073, PB y SS, UF N° 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1431**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3854-PM-1105, 2015/4977-PM-1308, 2015/4978-PM-1309, 2015/5313-PM-1364,
 2015/5312-PM-1363, 2016/4859-PM-2520 y 2016/5298-PM-2589.**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 ENE 2017**

FECHA DE VENCIMIENTO: **26 ENE 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1184 06 FEB. 2017

Farm. 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.