



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

DISPOSICIÓN N° **1196**

BUENOS AIRES, **06 FEB. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2255-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, con domicilio legal y depósito sitios en Entre Ríos N° 1031, piso 1º, Dpto. 1, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado, el Cambio de Domicilio Legal y 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.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **1196**

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 y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, un nuevo domicilio Legal y depósito sitios en Amenábar N° 99 Bis, Rosario, provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja el Domicilio Legal y depósito sitios en Entre Ríos N° 1031, piso 1°, Dpto. 1, Rosario, provincia de Santa Fe, establecido mediante Disposición ANMAT N° 3583/10.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, en

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 1196

referencia a lo establecido en los Artículos 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Cancelase el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 14 de julio de 2010 mediante Disposición ANMAT N° 3583/10 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 5655/08-1.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Diana Teresita Almirón, D.N.I. N° 10.069.233, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 1.798, con domicilio real en Anchorena 465, Rosario, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 7°.- Limitase a la Farmacéutica Mozzi María Rosa, D.N.I. N° 10.191.528, Matrícula Provincial N° 2.512, al cargo de Directora Técnica a la firma MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, designada mediante Disposición ANMAT N° 3583/10.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 168 a 170.

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, del certificado y planos aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2255-15-5

DISPOSICIÓN N° 1196

[Firma]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.M.I.
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: **002/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO**

DOMICILIO LEGAL: **Amenábar N° 99 Bis, Rosario, provincia de Santa Fe.**

DEPÓSITO: **Amenábar N° 99 Bis, Rosario, provincia de Santa Fe.**

LEGAJO N°: **983**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1748-PM-2003 y 2016/3529-PM-2322.**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 ENE 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1196 06 FEB. 2017

(Firma manuscrita)
 Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.M.I.

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.