



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

DISPOSICIÓN N° 1198

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3472/15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NARDI Y HERRERO S.R.L. con domicilio legal sito en Cristóbal Colón N° 2899, Rosario, Provincia de Santa Fe, planta elaboradora y depósito sitios en Cristóbal Colón N° 2899 y Boulevard 27 de febrero N° 195, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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° 5949/08 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

E H



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

DISPOSICIÓN Nº

198

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma NARDI Y HERRERO S.R.L., habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de su planta elaboradora y depósito sitios en Cristóbal Colón Nº 2899, Rosario, Provincia de Santa Fe, propiedad de la firma NARDI Y HERRERO S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 29 de octubre de 2008 mediante Disposición ANMAT Nº 5949/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 072/15 emitido el 27 de mayo

E. H.



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

DISPOSICIÓN Nº **1198**

de 2015.

ARTÍCULO 4º.- 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" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 58, 101 y 102.

ARTÍCULO 6º.- 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 Nº 1-47-3110-3472/15-0

DISPOSICIÓN Nº **1198**

CRB


Dr. CARLOS GÑIALE
Administrador 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: **049/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NARDI Y HERRERO S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Cristóbal Colón N° 2899, Rosario, Provincia de Santa Fe**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Cristóbal Colón N° 2899 y Boulevard 27 de febrero N° 195, Rosario, Provincia de Santa Fe.**
 LEGAJO N°: **1426**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/649-PM-1789 y 2016/5375-PM-2606.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	Equipos de RX de uso odontológico.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 ENE 2017**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **27 ENE 2019**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1198 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.