



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

DISPOSICIÓN N° **1287**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1360-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDWARE DE ANTONIO ESTRÁNY , con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Funes N° 2122, Mar del Plata, 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, 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 Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

EH



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

DISPOSICIÓN N°

1 28 11

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA 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 MEDWARE DE ANTONIO ESTRÁNY, habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 6104/06-9, emitido el 11 de abril de 2011.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-47-3110-1360-16-2

DISPOSICIÓN N°

1 28 11

CRB

*CS*  
Dr. CARLOS CHIALE  
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: **046/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDWARE DE ANTONIO ESTRAÑY**  
 DOMICILIO LEGAL: **Funes N° 2122, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Funes N° 2122, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1352**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4771-PM-2505.**

*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	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO:  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 2 8 1 07 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.