



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

DISPOSICIÓN N° **1517**

BUENOS AIRES, **14 FEB. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2042-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CLINICALAR S.A. con domicilio legal sito en la calle Alicia Moreau de Justo N° 2050, piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Malaver N° 4872, Munro, Provincia de Buenos Aires solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito, 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° 6095/09 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N°

1517

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma CLINICALAR S.A., un nuevo depósito sito en la calle Mariano Pelliza N° 4063/65, Olivos, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en calle Malaver N° 4872, Munro, Provincia de Buenos Aires, habilitado mediante por Disposición ANMAT N° 6095/09.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de marzo de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 020/15 emitido el 26 de febrero de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2040/15.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas

E. A



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

DISPOSICIÓN N° **1517**

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 109 a 111.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 N° 1-47-3110-2042-16-0

DISPOSICIÓN N°

1517

CRB

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



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: **025/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CLINICALAR S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Alicia Moreau de Justo N° 2050, piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Mariano Pelliza N° 4063/65, Olivos, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1892**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4600-PM-2479 y 2017/114-PM-15.**

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 que administran energía para diagnóstico y terapéutica.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 ENE 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **26 de febrero de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1517 14 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.