



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

DISPOSICIÓN N° 1998

BUENOS AIRES, 23 FEB 2017

VISTO el expediente N° 1-47-8746/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARIO MANUEL MARTINEZ solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 11975/16 y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 282/16.

Que en la documentación mencionada en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la dirección de su domicilio legal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 1998

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 282/16 extendido mediante Disposición ANMAT N° 12299/16.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en referencia a la rectificación señalada.

ARTÍCULO 3º.- Rectifíquese el Artículo 2º de la Disposición 11975/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma MARIO MANUEL MARTINEZ con domicilio legal sito en Av. Gaspar Campos N° 2990, UF 45, San Miguel, provincia de Buenos Aires y depósito sitios en Av. Ricardo Balbín N° 963, 7º piso, oficina 1, San Miguel, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS".

ARTÍCULO 4º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 03 de noviembre de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 11975/16.



DISPOSICIÓN N° 1998

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

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a la rectificación señalada.

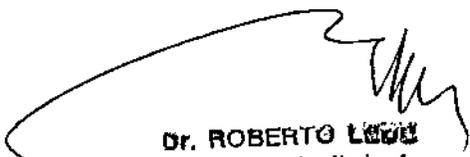
ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8746/13-7

DISPOSICIÓN N°

CRB

1998


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Medicos

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: **325/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MARIO MANUEL MARTINEZ**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Gaspar Campos N° 2990, UF 45, San Miguel, provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Ricardo Balbín N° 963, 7° piso, oficina 1, San Miguel, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2293**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5322/13, 5519/14, 2015/6083-PM-1576 y 2016/1110-PM-1873**

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: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 24 NOV 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **24 NOV 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **199823 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.