



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1049-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 1 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4795-16-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4795-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMASSIST S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 060/17, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 2273/17.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió por error involuntario establecer la clase de riesgo III para la categoría de Productos Médicos Implantables no Activos.

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.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Extiéndase a la firma PHARMASSIST S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

**ARTÍCULO 2°.-** CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 060/17 emitido el 22 de febrero de 2017.

**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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4795-16-5**

**CRB**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.01 06:59:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Ledc**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.02.01 06:59:27 -0300'



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*

*S. A. M. S. 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: 010/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PHARMASSIST S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Caracas N° 1649, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Caracas N° 1649, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2314

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/5345-PM-2599

*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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 de febrero de 2020.

001049

- 1 FEB. 2018

Fam. MARIANO PASO (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.