



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

Disposición

Número: DI-2018-1298-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7509-16-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7509-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 103/17 extendido mediante el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 4465/17.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió por error involuntario incorporar la categoría de Importador de Productos Médicos de Un Solo Uso con Clase de Riesgo I.

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 un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., en referencia a la rectificación solicitada.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 103/17, extendido mediante el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 4465/17.

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 de los certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7509-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.07 06:57:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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
30715117564
Date: 2018.02.07 06:57:07 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras 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: **196/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Iberá N° 5055, ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORDORA Y DEPÓSITO: **Iberá N° 5055, ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2286**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/108-PM-1688**

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 (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Apósito para heridas externas y control de exudado.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PRIMARIO) IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Sistema de apoyo sobre piel sana.
IMPORTADOR	CR: II y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----

FECHA DE VENCIMIENTO: **8 de septiembre de 2018.**

1298 07 FEB. 2018

Farm. MARIANO PABLO MANENI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.