



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1304-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 7 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4721-15-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4721-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVITROLIFE S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 178/16.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario referido a la categoría y clase de riesgo descriptas, correspondiendo establecer la de Productos Médicos de un solo Uso con clases de riesgo I, II, III y IV.

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 INVITROLIFE S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Práctica de Fabricación de Productos Médicos N° 178/16 emitido el 9 de junio de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 6897/16.

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° 1-47-3110-4721-15-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.07 08:59:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
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 08:59:08 -0300



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*

*S.A.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: **292/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INVITROLIFE S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Pasaje Joaquín Castellanos N° 5012, Dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Gral. José Gervasio Artigas N° 4919, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2268**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/42-PM-1676.**

*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: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: **9 de junio de 2019.**

**1304 07 FEB 2018**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
Director Nacional  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
ANMAT

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.