



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

Disposición

Número: DI-2018-1387-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 11 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-003707-16-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-003707-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JURATEC de MORRA JUAN CARLOS solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-8-APN-ANMAT#MS y de los Certificados extendidos en los Artículo 1° y 4° de la misma.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la denominación de la firma, correspondiendo el de JURATEC MEDICAL de JUAN CARLOS MORRA.

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 JURATEC MEDICAL de JUAN CARLOS MORRA, un nuevo CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE

PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 335/17, extendido el 02 de enero de 2018 mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-8-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-8-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma JURATEC MEDICAL de JUAN CARLOS MORRA con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en España N° 3131, PB, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS".

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-8-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma JURATEC MEDICAL de JUAN CARLOS MORRA será ejercida por Ivana Mariel Campagnucci, D.N.I. N° 21.423.266, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 3582, piso 2° B, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe".

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma JURATEC MEDICAL de JUAN CARLOS MORRA un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 5 de enero de 2018 mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-8-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 7°.- 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 de los Certificados, contraentrega de los Certificados Originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3707-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.11 08:19:41 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: 2018.02.11 08:19:43 -0300'



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Reguladoras e Insuditas

A. N. M. A. T.

Directorio 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: **026/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **JURATEC MEDICAL de JUAN CARLOS MORRA**

DOMICILIO LEGAL: **España N° 3131, PB, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.**

DEPÓSITO: **España N° 3131, PB, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.**

LEGAJO N°: **2364**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2036-PM-414**

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
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

138711 FEB. 2018

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.