



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

Disposición

Número: DI-2018-1495-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6263-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6263-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 230/17, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-9840-APN-ANMAT#MS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la clase de riesgo descripta para su actividad como fabricante los 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°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 230/17, extendido el 12 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

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° 1-47-3110-6263-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.16 08:13:49 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.16 08:13:51 -0300



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S.A.P.I.A.

Asociación 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: **279/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L**

DOMICILIO LEGAL: **Hilarion de la Quintana N° 833, Rosario, Provincia de Santa Fe.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Hilarion de la Quintana N° 833, Rosario, Provincia de Santa Fe.**

LEGAJO N°: **1058**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4068-PM-2427 y 2017/2604-PM-506.**

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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **(DOS) años.**

001495 16 FEB 2018

DR. PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
CALLE 14. AVE.

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