



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

Disposición

Número: DI-2018-1883-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3639-15-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3639-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SALUDTEX S.A., con domicilio legal sito en Moreno N° 5620, Billinghurst, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Mitre N° 5764, Billinghurst, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Habilitación de Domicilio y el Cambio de Dirección Técnica, 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SALUDTEX S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma SALUDTEX S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Lamadrid N° 1441/49/59, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja la habilitación de la planta elaboradora y del depósito sitios en Mitre N° 5764, Billinghamurst, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposiciones ANMAT N° 506/12 y N° 1815/15.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SALUDTEX S.A. un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de marzo de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 87/14, emitido el 20 de agosto de 2014.

ARTÍCULO 6°.- Limitase a Osvaldo José Emilio Vallarino, D.N.I. N° 4.306.171, Farmacéutico, matrícula provincial N° 11.583, al cargo de Director Técnico de la firma SALUDTEX S.A., designado mediante Disposición ANMAT N° 0506/12.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que la dirección técnica de la firma SALUDTEX S.A. será ejercida por Romina Fernanda Bulffer, D.N.I. N° 26.167.071, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 18.039, con domicilio particular sito en Constitución N° 2160, Luján, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-05421813-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3639-15-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.20 09:01:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GEREN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
CIB
CN=GEREN DOCUMENTAL ELECTRONICA - CIB, C=AR
COMISIONADO DE MEDICACION, COM-SECRETARIA DE
REGISTRACION ADMINISTRATIVA, C=BUENOS AIRES
201802200901434078
Date: 2018.02.20 09:01:43 -07'00

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/96, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma SALUDTEX S.A., con domicilio legal sito en la calle Moreno N° 5620, Billinghurst, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Lamadrid N° 1441/49/59, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-3110-3639-15-9.-

Disposición N° 1883/18.-

Legajo N° 2041.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 de marzo de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.


anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lc. Roberto Daniel SIERRAS
Director

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.I.F.

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: **014/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SALUDTEX S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Moreno N° 5620, Billinghurst, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Lamadrid N° 1441/49/59, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2041**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/968-PM-189 y 2017/967-PM-188.**

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 E IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

001883

28 FEB. 2018

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones de BPF previstas por la reglamentación.

Firm. **MARTINO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos