



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 0 9 6

BUENOS AIRES, 0 1 JUL. 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-3011-15-8 y agregado Nº 1-47-3110-3016-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., con domicilio legal sito en Av. Corrientes Nº 1628, piso 7º, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Tres Arroyos Nº 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) y el Cambio de Razón Social bajo el nombre CENTRO ÓPTICO CASIN S.A.

Que la firma mencionada anteriormente se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT Nº 6337/12.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7096

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°.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., la que en lo sucesivo se denominará CENTRO ÓPTICO CASIN S.A.

ARTÍCULO 2°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 6337/12.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7096

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Tres Arroyos N° 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en los ARTÍCULOS 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa bajo su nueva razón social establecida en el ARTÍCULO 1° y de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 9 de noviembre de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 274/12-3 emitido el 21 de septiembre de 2012, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6337/12.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. será ejercida por Zigmud Vegierski, D.N.I. N° 93.701.017, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 8.230, con domicilio real en Sucre N° 2850, 5° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 160 a 162.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7096

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3011-15-8

y agregado N° 1-47-3110-3016-15-6

DISPOSICION N°

7096

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación 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: **124/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CENTRO ÓPTICO CASIN S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Corrientes N° 1628, piso 7°, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Tres Arroyos N° 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **350**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/6033-PM-1565 y 2015/6034-PM-1566**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 2 de junio de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 de septiembre de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7096 01 JUL. 2016

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.