



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 3 9

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2266-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., con domicilio legal en Av. Rodríguez Peña N° 2045, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires y depósitos sitios en Av. Rodríguez Peña N° 2045 y N° 2169, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, Lote 9-10-11, Manzana 5, Sección 1, Zona Franca La Plata S.A., Ensenada, provincia de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitios en Dr. Rebizzo N° 5186, Caseros, provincia de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma RUSCH URUGUAY LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el

*En*



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 3 9

envío del Acta/Informe de Inspección y anexos, correspondiente a la firma RUSCH URUGUAY LTDA. sita en Camino Carrasco N° 7365, Montevideo, República Oriental del Uruguay, realizada por la División Fiscalización de la Dirección General de Salud, la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 21 y 30.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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°.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma RUSCH URUGUAY LTDA. sita en Camino Carrasco N° 7365, Montevideo, República Oriental del Uruguay, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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°

**7 1 3 9**

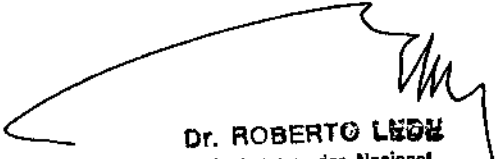
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2266-14-1

DISPOSICION N°

CRB

**7 1 3 9**

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
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° 3265/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **009/16 M**  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **PROPATO HNOS. S.A.I.C.**  
 LEGAJO N°: **647**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **RUSCH URUGUAY LTDA.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Camino Carrasco N° 7365, Montevideo, República Oriental del Uruguay.**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **S/N**

*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    | Subcategoría  |
|------------|-----------------|-----------------------------------|---|
| FABRICANTE | CR: II          | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. | Equipos de drenaje uretreal, modelos: Doble jota dirigible, Doble jota superglide, Doble J dirigible superglide.<br>Accesorios: Endoguide: guía introductora. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 3 de junio de 2016.**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) Años.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **3 de junio de 2018.**  
 DISPOSICIÓN ANMAT-N°:

**7 1 3 9 0 1 JUL 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.