



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

DISPOSICIÓN N° 7734

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-13927/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 038/16.

Que en la documentación mencionada en el párrafo anterior se ha incurrido en un error involuntario en referencia a las categorías de Productos Médicos indicados para sus actividades como Importador y Fabricante (Acondicionador).

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.



DISPOSICIÓN N° 7734

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 038/16, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 4057/16.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en referencia a la rectificación solicitada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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 Disposición y del Certificado, contraentrega del Certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-13927/12-0

DISPOSICIÓN N°

7734

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: **177/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.**

DOMICILIO LEGAL: **Sanabria N° 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANAT ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **Sanabria N° 2353 y Santo Tomé N° 4340, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1395**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5167/13, 5572/14, 2014/1983-PM-281, 2015/4975-PM-1306, 2015/6088-PM-1580.**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 6 de junio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **6 de junio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7734 19 JUL. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

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.



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: **177/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Sanabria N° 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANAT ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **Sanabria N° 2353 y Santo Tomé N° 4340, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1395**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5167/13, 5572/14, 2014/1983-PM-281, 2015/4975-PM-1306, 2015/6088-PM-1580.**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 6 de junio de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **6 de junio de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7734 19 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S.A.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: **177/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.**

DOMICILIO LEGAL: **Sanabria N° 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANAT ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **Sanabria N° 2353 y Santo Tomé N° 4340, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1395**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5167/13, 5572/14, 2014/1983-PM-281, 2015/4975-PM-1306, 2015/6088-PM-1580.**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 6 de junio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **6 de junio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7734 19 JUL 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

ANMAT

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.