



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

DISPOSICIÓN N° 7943

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-490-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGO S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Cuyo N° 2245, Martínez, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1802/10 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

E. A.



DISPOSICIÓN N° 7943

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

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 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma AGO S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 1802/10.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15688/05-0 emitido el 12 de febrero de 2010, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1802/10.

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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-490-15-3

DISPOSICION N° 7943

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: **196/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **AGO S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Cuyo N° 2245, Martínez, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Cuyo N° 2245, Martínez, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1309**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/1624-PM-730**

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	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de julio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 9 4 3 22 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.