



DISPOSICIÓN N° 7964

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

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-12-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. con domicilio legal sito en Boyacá N° 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Boyacá N° 229/237/241/263/265, Terrero N° 250/252/260 y Bacacay N° 1845, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4213/08 y la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7964**

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 Nº 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Boyacá Nº 229/237/241/263/265, Terrero Nº 250/252/260 y Bacacay Nº 1845, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Habilitase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. un nuevo depósito sito en Colectora Este de Panamericana Nº 36671 (Ruta 9 km 37,5), Benavides, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.



DISPOSICIÓN N° 7964

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

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase 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°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16/14 emitido el 3 de febrero de 2014 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de marzo de 2014, ambos extendidos por Disposición N° 1537/14.

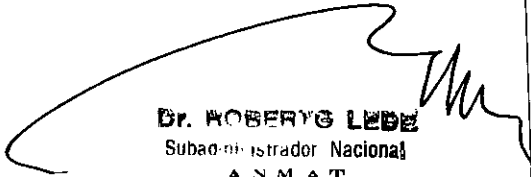
ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 74 a 79 y 143 a 145.

ARTÍCULO 7°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-12-16-4

DISPOSICION N° 7964

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: **187/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.**

DOMICILIO LEGAL: **Boyacá N° 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA: **Boyacá N° 229/237/241/263/265, Terrero N° 250/252/260 y Bacacay N° 1845, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Boyacá N° 229/237/241/263/265, Terrero N° 250/252/260 y Bacacay N° 1845, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Colectora Este de Panamericana N° 36671 (Ruta 9 km 37,5), Benavides, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1253**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/884-PM-1819 y 2016/1292-PM-1919.**

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: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de junio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de junio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7964 22 JUL. 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI,
Director Nacional

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.