



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 6 6**

BUENOS AIRES, **22 JUL. 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-4161/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CABALLERO LABS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en San Luis Nº 2464, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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).

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



DISPOSICIÓN Nº 7966

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

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.- Extiéndase a la firma CABALLERO LABS S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma CABALLERO LABS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en San Luis Nº 2464, Rosario, provincia de Santa Fe, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Julián Alberto Araudo, D.N.I. Nº 12.029.375, Bioquímico, Matrícula Provincial Nº 1192, con domicilio real en Las Tipas Nº 235, Funes, provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de

Σ 1



DISPOSICION N° 7966

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

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".

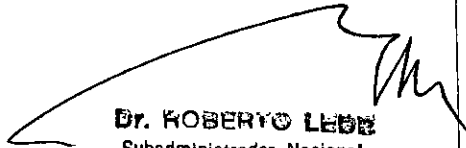
ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 186 a 188.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4161/13-1

DISPOSICION N° 7966

CRB


Dr. ROBERTO LEBE
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: **197/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CABALLERO LABS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **San Luis N° 2464, Rosario, provincia de Santa Fe.**

DEPÓSITO: **San Luis N° 2464, Rosario, provincia de Santa Fe.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5369-PM-1395**

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: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE US SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 7 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **7 de julio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7966 22 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.