



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

**DISPOSICIÓN N° 7349**

**BUENOS AIRES, 04 JUL. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2958-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN solicitó la habilitación de su establecimiento como Empresa Importadora 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), y como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro con y sin cadena de frío, para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que se accedió a lo solicitado mediante la Disposición ANMAT N° 2270/17 y su rectificatoria N° 4194/17, en las cuales se observan errores involuntarios en referencia a sus redacciones, por tal motivo, resulta propicio dejar sin efecto en todas sus partes y alcance las Disposiciones antes mencionadas y restablecer apropiadamente todo lo dispuesto en las mismas.

# DISPOSICIÓN N° 7349



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

Que dichos errores se consideran subsanables 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.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Déjase sin efecto en todas sus partes y alcance las Disposiciones ANMAT N° 2270/17 y N° 4194/17.

**ARTÍCULO 2°.-** Cancélase el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido en el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2270/17 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 061/17.

**ARTÍCULO 3°.-** Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos en los Artículos 2° y 4° de la Disposición ANMAT N° 4194/17 respectivamente.

E  
1



**DISPOSICIÓN N° 7349**

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

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase a la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN 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 N° 2319/02 (T.O. 2004).

**ARTÍCULO 5°.-** Habilitase a la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN con domicilio legal sito en Libertad N° 1299, Firmat, Provincia de Santa Fe y depósito sito en Monserrat Servera N° 1584, Manzana 9, Chabás, Provincia de Santa Fe, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 6°.-** Extiéndase la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la habilitación establecida en el Artículo 5° de la presente Disposición, 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 7°.-** Habilitase a la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN con domicilio legal sito en Libertad N° 1299, Firmat, Provincia de Santa Fe y depósito sito en Monserrat Servera N° 1584, Manzana 9, Chabás, Provincia de Santa Fe, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro con y sin cadena de frio, para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

**ARTÍCULO 8°.-** Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el Artículo 7° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia



DISPOSICIÓN N° **7349**

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

de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 9°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN en referencia a las habilitaciones establecidas en los Artículo 5° y 7° de la presente Disposición, será ejercida por Néstor José Alberto Ojeda, D.N.I. N° 23.562.035, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 4053, con domicilio real en Alsina N° 493, Alcorta, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 10°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 65, 66 y 67.

ARTÍCULO 11°.- 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° 1-47-3110-2958-16-6

DISPOSICIÓN N° **7349**

CRB

*E*

**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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: 154/17  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BENINCASA LEONARDO ESTEBAN  
 DOMICILIO LEGAL: Libertad N° 1299, Firmat, Provincia de Santa Fe.  
 DEPÓSITO: Monserrat Servera N° 1584, Manzana 9, Chabás, Provincia de Santa Fe.  
 LEGAJO N°: 2323  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/4952-PM-2538

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, II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II Y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/ MECÁNICOS.
	CR: I, II, III Y IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I Y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: A, B, C Y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 JUN 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 07 JUN 2020

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**7349 04 JUL. 2017**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.