



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

DISPOSICIÓN N° 7404

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2148-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATIN PLUS S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 14036/16, del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 333/16, y del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante la misma.

Que en la documentación mencionada en el párrafo anterior, se estableció por error involuntario el domicilio del depósito en Av. Córdoba N° 1345, 9° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, correspondiendo el de Añasco N° 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y en la clase de riesgo establecida para la categoría de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como II, correspondiendo las clases A y D.

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).

DISPOSICIÓN N° 7404



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

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°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LATIN PLUS S.A., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma LATIN PLUS S.A., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 333/16 emitido el 12 de diciembre de 2016, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de marzo de 2017, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 14036/16.

Σ

1



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

DISPOSICIÓN N° 7404

ARTÍCULO 4°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2148-17-1

DISPOSICIÓN N°

7404

CRB

E

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: **121/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LATIN PLUS S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Callao N° 852, piso 7°, Oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Añasco N° 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1418**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3002-PM-2251 y 2016/3042-PM-2253.**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 JUN 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de diciembre de 2019.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7404 05 JUL. 2017

Form. 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.