



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

DISPOSICIÓN N°

8753

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6166-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma J.C. MULLER S.A. con domicilio legal sito en Ricardo Rojas N° 470, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en República del Líbano N° 1373, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3300/13, 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 intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico

E H



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

DISPOSICIÓN N° 8753

de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Habilitase a la firma J.C. MULLER S.A. un nuevo depósito sito en San Luis N° 1426, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en República del Líbano N° 1373, provincia de Buenos Aires, establecida mediante Disposición ANMAT N° 3300/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma J.C. MULLER S.A. en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 10 de junio de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°

Σ H



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 5 3

0104/13 emitido el 7 de mayo de 2013, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 8039/16.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 99 a 101.

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 aprobados, contraentrega de los certificados originales.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6166-16-5

DISPOSICIÓN N°

8 7 5 3

CRB

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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: **152/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **J.C. MULLER S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Ricardo Rojas N° 470, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **San Luis N° 1426, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2131**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/158-PM-24, 2017/696-PM-130 y 2017/758-PM-139.**

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 E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 JUL 2017**

FECHA DE VENCIMIENTO: **7 de mayo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 7 5 3 27 JUL 2017**

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.