



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7367-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1616-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1616-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASISTHOS S.R.L., con domicilio legal sito en Bolivia N° 470, piso 15°, Dpto. 60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en Boulogne Sur Mer (calle 23) N° 1442, Villa Maipú, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ASISTHOS S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 1945/11-6 emitido el 16 de abril de 2012.

ARTÍCULO 3°.- 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 presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1616-17-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:59:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 08:59:13 -0300



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: 130/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASISTHOS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Bolivia N° 470, piso 15°, Dpto. 60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Boulogne Sur Mer (calle 23) N° 1442, Villa Maipú, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 605

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/4824-PM-880

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 (ACONDICIONADOR DE ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO)	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE (ESTERILIZADOR PARA TERCEROS)	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE (ESTERILIZADOR PARA TERCEROS)	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR DE ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO)	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO ÚSO.
FABRICANTE (ESTERILIZADOR PARA TERCEROS)	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO ÚSO.
FABRICANTE (ESTERILIZADOR PARA TERCEROS)	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO-IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 MAY 2018

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

7367 23 JUL. 2018

FIRM. MARTIANO PABLO MAIENTE
 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.