



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5242-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-3759-18-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3759-18-9 y agregado N° 1-47-3110-3783-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SONOCARE S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 323/18, extendido el 12 de noviembre de 2018 mediante la Disposición ANMAT DI-2019-962-APN-ANMAT#MSYDS, en el cual se incurrió en un error involuntario referido a la fecha de vencimiento establecida.

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. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma SONOCARE S.A., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 323/18, extendido el 12 de noviembre de 2018 mediante la Disposición ANMAT DI-2019-962-APN-ANMAT#MSYDS.

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° 1-47-3110-3759-18-9

y agregado N° 1-47-3110-3783-18-0

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 12:34:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:34:57 -0300



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **107/19**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SONOCARE S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Buenos Aires N° 1353, 1° C, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**
 DEPÓSITO: **Nazaret N° 3182, piso 1, Departamento 12, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.**
 LEGAJO N°: **2042**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3445-PM-692 Y 2018/3446-PM-693**

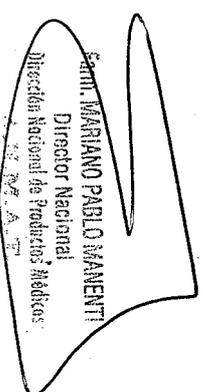
El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 ABR 2019**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de enero de 2022.**

005242

- 2 JUL. 2019


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.