



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3584**

BUENOS AIRES, **10 JUN 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-20202/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. Solicita la habilitación de una nueva planta elaboradora, depósito y domicilio legal sito en Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 mencionada se encuentra inscrita por Disposición N° 4374/11.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

DISPOSICIÓN N°

3584

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., una nueva planta elaboradora, depósito y domicilio legal sito en Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, planta elaboradora y depósito sitios en La Rosa S/Nº entre Gral. Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida por el ARTÍCULO 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 3º.- Apruébese la modificación de estructura de la planta ubicada en la Calle La Rosa S/Nº entre Gral. Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 4º.- Autorízase la ampliación de rubro a Clase III/IV.

ARTICULO 5º.-Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 173 a 184 y 185 a 188.

ARTÍCULO 6º.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 4374/11.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3584

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-20202/12-8

DISPOSICION N° 3584

aro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certificase que la firma **LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.** con domicilio legal en Carhue 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en La Rosa s/n°, entre General Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-20202-12-8

Disposición N° 3584/13

Legajo N° 40

Buenos Aires, 19 de junio de 2013. --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):

PLANTA ELABORADORA: Carhué 1096 y La Rosa S/N° entre Gral. Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4922/13 y 4967/13

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 40

NÚMERO DE CERTIFICADO: 0115/13

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20202/12-8

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE (Clase I) DE ESPACIADORES PARA AEROSOL INHALATORIOS (AEROCÁMARAS) Y (Clase III) DE SOLUCIONES PARA CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO E IMPORTADOR (Clase IV) DE ANALIZADOR DE ÓXIDO NÍTRICO, MASCARILLAS FACIALES ANATÓMICA, VAPORIZADOR Y SISTEMA INYECTOR SIN AGUJA Y GASA HEMOSTÁTICA".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 16/MAYO/2013 PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III
IV
aro

IQG. ROGFILIO LOPEZ
 DIRECTOR
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.