



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

DISPOSICIÓN N°

**6960**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2496-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MASSOBACT S.A. con domicilio legal sito en Machain N° 4663, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Domingo French N° 345/47, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6960

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma MASSOBACT S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma MASSOBACT S.A. con domicilio legal sito en Machain N° 4663, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Domingo French N° 345/47, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N°

**6 9 6 0**

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Karina Alejandra Fugazza, D.N.I. N° 23.505.012, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 17.429, con domicilio real en Carlos Croce N° 5251, Remedios de Escalada, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 103 a 105.

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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2496-15-8

DISPOSICION N°

CRB

**6 9 6 0**

**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: **142/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MASSOBACT S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Machain N° 4663, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Domingo French N° 345/47, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5656-PM-1456**

*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	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 27 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 9 6 0 2 9 JUN 2016**

  
 Firm. 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.