



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

DISPOSICIÓN N° **6444**

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5309-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACCME S.R.L., con domicilio legal en Rosario de Santa Fe N° 324, Córdoba, Provincia de Córdoba, depósito y planta elaboradora sitios en Bv. Los Venecianos N° 6595, Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1227/12 y el cambio de Dirección Técnica del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3882/06, 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.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° **6444**

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:

ARTICULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ACCME S.R.L., con domicilio legal en Rosario de Santa Fe N° 324, Córdoba, Provincia de Córdoba, depósito y planta elaboradora sitios en Bv. Los Venecianos N° 6595, Córdoba, Provincia de Córdoba, como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 9668/11-0 emitido el 13 de enero de 2012 mediante Disposición ANMAT. N° 1227/12.

E- 1



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

DISPOSICIÓN N° 6444

ARTICULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Bv. Los Venecianos N° 6595, Córdoba, Provincia de Córdoba, propiedad de la firma ACCME S.R.L.

ARTICULO 4°.- Limitase al Ingeniero mecánico electricista Gustavo Hugo Abdala, D.N.I. N° 24.885.854, como Director Técnico, Matrícula Nacional N° 24.885.854.

ARTICULO 5°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ACCME S.R.L., será ejercida por el Ingeniero Biomédico Miqueas Alfredo Álvarez Angella, D.N.I. N° 33.371.608, Matrícula Provincial N° 33.371.608/7028, con domicilio particular sito en Justo Paez Molina S/N°, Piedra Pintada, Villa Dolores, San Javier, provincia de Córdoba.

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos aprobados obrantes a fojas 103, 104 y 105.

ARTÍCULO 7°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5309-16-3

DISPOSICION N°

MEP

6444


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Servicio de Políticas Regulatorias e Inscripción
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: 132/17

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

DOMICILIO LEGAL: Rosario de Santa Fe N° 324, Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITO: Bv. Los Venecianos N° 6595, Córdoba, Provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 1128

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/5218-PM-2572 y 2017/1155-PM-222.

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 MÉDICOS ELECTROMÉDICOS/ MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: Buenos Aires, 01 JUN 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 01 JUN 2019

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 644412 JUN 2017

Farm. MARIANO PABLO-MARIENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.M.A.S.

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.