



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

DISPOSICIÓN N°

6715

BUENOS AIRES, 16 JUN 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3271-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Bucarelli N° 2608, PB "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. General Juan Gregorio Lemos N° 2851, Villa de Mayo, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2832/13, 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

EA



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

DISPOSICIÓN N° 6715

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°.- Habilitase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Zona Industrial La Rotonda, Ingeniero Allan, Florencio Varela, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Av. General Juan Gregorio Lemos N° 2851, Villa de Mayo, provincia de Buenos Aires, establecida mediante Disposición ANMAT N° 2832/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 6715

Funcionamiento de Empresa extendido el 23 de mayo de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0049/13 emitido el 19 de marzo de 2013, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2832/13.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 168 a 170.

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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3271-16-8

DISPOSICIÓN N°

CRB

6715

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion y Institutos
A.N.M.A.I.
Dirección Nacional de Productos Medicos

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: **137/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Bucarelli N° 2608, PB "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Zona Industrial La Rotonda, Ingeniero Allan, Florencio Varela, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2130**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3715-PM-2360**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 MAY 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **19 de marzo de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **671516 JUN 2017**

Firm. MAHIANU PABLO MARENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.