



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

DISPOSICIÓN N° 6880

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-378-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en Formosa N° 626, piso 2°, Dpto. 6. Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Rivadavia N° 5427, 4° piso, Dpto. H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5961/06, 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.

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.

E 1

DISPOSICIÓN N° 6880



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

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°.- Habilitase a la firma NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L. un nuevo depósito sito en Valle N° 114, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Av. Rivadavia N° 5427, 4° piso, Dpto. H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecida mediante Disposición ANMAT N° 5961/06.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L. 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, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 09 de diciembre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 13997/11-0 emitido el 11 de noviembre de 2013, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7352/13.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 322 a 324.

E 1

DISPOSICIÓN N° 6880



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

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° 1-47-3110-378-14-6

DISPOSICIÓN N°

6880

CRB

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



Ministerio de Salud
Servicio de Políticas Regulatorias e Inspección
A.N.M.A.F.

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: 150/17

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Formosa N° 626, piso 2°, Dpto. 6. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Valle N° 114, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 906

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2014/1813-PM-253 y 2015/1840-PM-772.

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 JUN 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 JUN 2020

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6880 22 JUN. 2017

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 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.