



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6254-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-860-18-8

VISTO el expediente N° 1-47-860-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 326/17 extendido mediante la Disposición ANMAT N° DI-2017-12464-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario referido a una de las categorías de Productos Médicos descripta.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación

de Productos Médicos a la firma LABORATORIOS SL S.A., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 326/17 extendido el 6 de diciembre de 2017, mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-12464-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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 la presente Disposición, y del certificado, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-860-18-8

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.15 09:29:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2018.06.15 09:29:39 -03'00'



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: **080/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS SL S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Curupayti N° 2611, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Curupayti N° 2611, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires y en EEUU N° 4503, Área de promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires**

LEGAJO N°: **1691**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2744-PM-531 y 2017-3068-PM-595.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida (craneoplastía y espaciadores con y sin antibióticos).
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	
FABRICANTE	CR: I	INSTRUMENTO REUTILIZABLES.	
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
	CR: I, II, III y IV		

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 ABR 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**



6254

15 JUN. 2018

[Firma]
 Lic. MARTELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 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.