



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

Disposición

Número: DI-2018-6580-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6735-16-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6735-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MASSUAR DE RODOLFO ESTEBAN SCHULZE con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle (139) Presidente Mont N° 2544/46, San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, la Habilitación de Nuevo Depósito, la Modificación de Estructura de su planta elaboradora y depósito habilitado, y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 3239/16.

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.

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 SCHULZE RODOLFO ESTEBAN un nuevo depósito sito en Av. (64) Pte. Juan Domingo Perón, N° 6184, San Martín, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma MASSUAR DE RODOLFO ESTEBAN SCHULZE con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle (139) ex Presidente Mont N° 2544/46, San Martín, Provincia de Buenos Aires, y depósito sito en Av. (64) Pte. Juan Domingo Perón, N° 6184, San Martín, provincia de Buenos Aires como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase a la firma MASSUAR DE RODOLFO ESTEBAN SCHULZE 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 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma MASSUAR DE RODOLFO ESTEBAN SCHULZE será ejercida por Alejandro David Picerno, D.N.I. N° 24.905.447, Licenciado en Ortesis y Prótesis, Matrícula Provincial N° 134.603, con domicilio real en Laprida N° 2491, Florida, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma MASSUAR DE RODOLFO ESTEBAN SCHULZE 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 6°.- Acéptense los planos oficiales que figuran como documento N° PLANO-2018-24229728-APN-DNPM#ANMAT (PLANO 01) y N° PLANO-2018-24230600-APN-DNPM#ANMAT (PLANO 02).

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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6735-16-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.29 09:14:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
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=cuirt
30715117564
Date: 2018.06.29 09:14:34 -0300



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **MASSUAR DE RODOLFO ESTEBAN SCHULZE**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle (139) ex Presidente Mont N° 2544/46, San Martín, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la Av. (64) Pte. Juan Domingo Perón N° 6184, San Martín, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (AMPLIACIÓN DE RUBRO, MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-6735-16-0.-

Disposición N° 6580/18.-

Legajo N° 2247.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 de julio de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

ANMAT

BARLARO Claudia Alicia
CUJIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.I.
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: 111/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MASSUAR DE SCHULZE RODOLFO ESTEBAN

DOMICILIO LEGAL Y PLANTA ELABORADORA: calle (139) ex Presidente Mont N° 2544/46, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: calle (139) ex Presidente Mont N° 2544/46, San Martín, Provincia de Buenos Aires y Av. (64) Pte. Juan Domingo Perón, N° 6184, San Martín, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2247

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/2651-PM-511, 2017/2652-PM-512, 2018/1087-PM-195, 2018/1357-PM-269 Y 2018/1360-PM-270.

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: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 MAY 2018

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

006580

Firma manuscrita y sello circular de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).

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.