



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

DISPOSICIÓN N° 2296

BUENOS AIRES, 08 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-47-744-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F.P. RUBINSTEIN Y CIA. S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en David Luque N° 519, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3866/07, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2296

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma F.P. RUBINSTEIN Y CIA. S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 3866/07.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma F.P. RUBINSTEIN Y CIA. S.R.L., expedido mediante Disposición ANMAT N° 3866/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en David Luque N° 519, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, propiedad de la firma F.P. RUBINSTEIN Y CIA. S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.



DISPOSICIÓN N° 2296

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

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo 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 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 6139/06-0 emitido el 21 de mayo de 2007, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de julio de 2007, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 3866/07.

ARTÍCULO 6°.- Límitase a Javier Lagares, D.N.I. N° 22.413.974, Ingeniero Químico, matrícula N° 22413974/2551, al cargo de Director Técnico de la firma F.P. RUBINSTEIN Y CIA. S.R.L.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Diego Ángel Martín Blacud, D.N.I. N° 24.101.285, Matrícula Provincial N° 24101285/6139, con domicilio particular sito en Lorenzo Suarez de Figueroa N° 82, Dpto. A, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 596 a 601.

ARTÍCULO 9°.- 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



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

DISPOSICIÓN N° **2296**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-744-13-9

DISPOSICION N°

**2296**

CRB

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.