



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

DISPOSICIÓN N° 2866

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2643/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A. con domicilio legal y depósito en 14 de julio N° 618, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5792/14 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

DISPOSICIÓN N° 2866



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° 101/15 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, propiedad de la firma ALERE S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 5792/14.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en 14 de julio N° 618, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ALERE S.A.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma ALERE S.A. un Nuevo Domicilio sito en 14 de julio N° 626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a la actividad del depósito habilitado en el artículo 3° será ejercida por Jorge Carlos Grassi, D.N.I. N° 8.573.119, Bioquímico, Matrícula Profesional N° 1330-b, con domicilio real en Olazábal N° 3991, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, designado mediante Disposición ANMAT N° 3314/10.



DISPOSICIÓN N° 2866

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

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 26 de junio de 2014 mediante Disposición ANMAT N° 3601/14 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 79/13 emitido el 13 de marzo de 2013.

ARTÍCULO 6°.- 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 125 a 130.

ARTÍCULO 8°.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2643/14-4

DISPOSICION N°

2866

CRB

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



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: **082/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALERE S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **14 de julio N° 618, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **14 de julio N° 618/626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1275**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/754-PM-44 y 2015/2461-PM-871.**

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: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 1 de marzo de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **13 de marzo de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2866 22 MAR. 2016**

Lic. MARIELA A. GARCIA
 DIRECTORA
 DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN,
 VIGILANCIA, GESTIÓN DE RIESGO Y
 MONITOREO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 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.