



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

DISPOSICIÓN N° 3184

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1527-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SONOCARE S.A., con domicilio legal sito en Buenos Aires N° 1353, 1° C, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, y depósito sito en Santa Rosa N° 2702, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de domicilio habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0809/12, 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

DISPOSICIÓN N°

3184



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

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° 101/15 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°.- Habilitase a la firma SONOCARE S.A. un nuevo domicilio sito en Nazaret N° 3182, piso 1°, Dpto. 12, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del domicilio sito en Santa Rosa N° 2702, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0809/12.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase 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 a la firma SONOCARE S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 23 de febrero de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15525/11-2, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0809/12.



DISPOSICIÓN N° 3184

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

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a la habilitación establecida en el ARTÍCULO 1° continuará siendo ejercida por Sergio Lacassagne, D.N.I. N° 20.697.346, Bioingeniero, Matrícula Provincial N° 5850, designado mediante Disposición ANMAT N° 0809/12.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 66 a 68.

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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1527-15-9

DISPOSICION N°

3184

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: **085/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SONOCARE S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Buenos Aires N° 1353, 1° C, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

DEPÓSITO: **Nazaret N° 3182, piso 1°, Dpto. 12, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **2042**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4572-PM-1238 y 2015/4571-PM-1237.**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 3 de febrero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **6 de diciembre de 2016.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3184

31 MAR. 2016

[Firma]
 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.