



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 3 9**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2312-15-1 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 sitios en la calle (139) Presidente Mont Nº 2544/46, San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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

DISPOSICIÓN Nº 3 2 3 9



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

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 1º.- 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 Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma MASSUAR DE RODOLFO ESTEBAN SCHULZE con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle (139) Presidente Mont Nº 2544/46, San Martín, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Alejandro David Picerno, D.N.I. Nº 24.905.447, Licenciado en Ortesis y Prótesis, Matrícula



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 3 9**

Provincial Nº 134.603, con domicilio real en Laprida Nº 2491, Florida, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase 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 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 67 a 69.

ARTÍCULO 6º.- 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 Nº 1-47-3110-2312-15-1

DISPOSICION Nº

CRB

**3 2 3 9**

*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: **079/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MASSUAR DE RODOLFO ESTEBAN SCHULZE**

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

PLANTA ELBORADORA Y DEPÓSITO: **calle (139) Presidente Mont N° 2544/46, San Martín, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3870-PM-1110.**

*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	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 1 de marzo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **1 de marzo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 2 3 9 3 1 MAR 2016**

LIC. MARIELA A. GARCIA  
 DIRECTORA  
 DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN,  
 CALIDAD, 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 instalaciones previstas por la reglamentación.