



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

DISPOSICIÓN Nº **2270**

BUENOS AIRES, **06 MAR 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2958-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN con domicilio legal sito en Libertad Nº 1299, Firmat, Provincia de Santa Fe y depósito sito en Monserrat Servera Nº 1584, Manzana 9, Chabás, Provincia de Santa Fe, solicita la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

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 Nº 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N°

**2270**

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 BENINCASA LEONARDO ESTEBAN con domicilio legal sito en en Libertad N° 1299, Firmat, Provincia de Santa Fe y depósito sito en Monserrat Servera N° 1584, Manzana 9, Chabás, Provincia de Santa Fe, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro con y sin cadena de frio, para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Néstor José Alberto Ojeda, D.N.I. N° 23.562.035, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 4053, con domicilio real en Alsina N° 493, Alcorta, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 1° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 65, 66 y 67.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de

E.  
A



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

DISPOSICIÓN N° 2 27 0

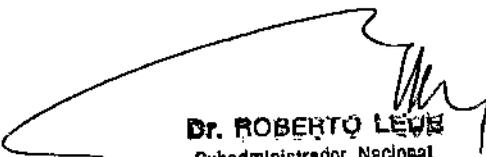
Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y  
hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los  
certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2958-16-6

DISPOSICION N°

2 27 0

MEP

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.F.*  
*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: **061/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BENINCASA LEONARDO ESTEBAN**  
 DOMICILIO LEGAL: **Libertad N° 1299, Firmat, Provincia de Santa Fe.**  
 DEPÓSITO: **Monserrat Servera N° 1584, Manzana 9, Chabás, Provincia de Santa Fe.**  
 LEGAJO N°:  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4952-PM-2538**

*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, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/ MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV	INSTRUMENTAL REUTILIZABLE
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 FEB 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **22 FEB 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2270** **06 MAR 2017**

Firm: **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.F.