



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

DISPOSICIÓN N° **3071**

BUENOS AIRES, **30 MAR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3784/16-0 y agregado N° 1-47-3110-6996/16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pacheco N° 2449/53/55/67/71/73 y F.D. Roosevelt N° 4870/72, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación de su establecimiento como Importador de Productos Médicos, 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 firma se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 2487/08.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

DISPOSICIÓN N° 3071



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

normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A., con planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pacheco N° 2449/53/55/67/71/73 y F.D. Roosevelt N° 4870/72, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 11 de diciembre de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°

DISPOSICIÓN N° **3071**



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

135/14 emitido el 5 de noviembre de 2014.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 68 a 70.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 1-47-3110-3784/16-0

y agregado N° 1-47-3110-6996/16-2

DISPOSICIÓN N°

3071

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: **073/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Pacheco N° 2449/53/55/67/71/73 y F.D. Roosevelt N° 4870/72, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Pacheco N° 2449/53/55/67/71/73 y F.D. Roosevelt N° 4870/72, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1097**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/545-PM-2612 y 2016/5527-PM-2627**

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	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR		

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 MAR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **09 MAR 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3071 30 MAR. 2017**

Lic. **MARIELA GARCÍA**
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 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.