



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1942-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1827-14-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1827-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEOTEKSA S.A. con domicilio legal sito en Boyacá N° 1157, Piso 9°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Rosales N° 3712, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0319/10 y la Habilitación de una Nueva Planta Elaboradora y Depósito, 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 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma NEOTEKSA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Rosales N° 3712, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma NEOTEKSA S.A. habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma NEOTEKSA S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Cadete Larguía N° 3722, Villa Lynch, partido de san Martín, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1251/09-1 emitido el 4 de diciembre de 2009 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de febrero de 2010, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 319/10.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-05427492-APN-DNPM#ANMAT (Domicilio 1) y PLANO-2018-05436989-APN-DNPM#ANMAT (Domicilio 2).

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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1827-14-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.01 13:51:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.01 13:51:06 -0300



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S. A. M. S. I.

Comisión 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: 013/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NEOTEKSA S.A.
 DOMICILIO LEGAL: Av. Rivadavia N° 1157, Piso 9°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Rosales N° 3712 y Cadete Largaú N° 3722, ambos en la Ciudad de Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 1904
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2015/3936-PM-1128, 2015/3938-PM-1130, 2016/156-PM-1715, 2017/693-PM-127 y 2017-694-PM-128.

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	Gel polímero para tratamiento/terapia térmica.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

001942 01 Ene. 2018

FABR. MARCA PROTEGIDA
 Director Nacional
 Comisión Nacional de Productos Médicos
 S. A. M. S. I.

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.



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **NEOTEKSA S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Rivadavia N° 1157, Piso 9°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en las calles Rosales N° 3712 y Cadete Largaia N° 3722, ambos de Villa Lynch, partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVA PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO)** encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-1827-14-3.-

Disposición N° 1942/18.-

Legajo N° 1904.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 08 de marzo de 2018.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT