



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2521-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2678-18-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2678-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANELES DE CABECERA TH S.R.L., con domicilio legal sito en Villaroel N° 5644, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, Planta Elaboradora y Deposito sito en Villaroel N° 5644, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y el Cambio de Dirección Técnica, 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 sus modificatorios.

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, propiedad de la firma PANELES DE CABECERA TH S.R.L., habilitada como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 19752/10-1, emitido el 21 de Diciembre de 2012, extendido mediante por Disposición ANMAT N° 304/12.

ARTÍCULO 3°.- Límitase a Aníbal José Martínez, Ingeniero Mecánico, Matrícula Provincial N° 48619, designado mediante Disposición ANMAT N° 304/12.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma PANELES DE CABECERA TH S.R.L., será ejercida por Juliana Nair Tuma, D.N.I. N° 30.164.482, Bioingeniero, Matrícula Provincial N° 55.575, con domicilio particular sito en Av. General San Martín N° 1692, piso 1°, Dpto. 3, Florida Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2678-18-2

DISPOSICIÓN N°

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.20 14:13:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **353/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PANELES DE CABECERA TH S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **CORONEL VILLAROEEL N° 5644, VILLA BALLESTER PROVINCIA DE BUENOS AIRES.**

DEPÓSITO: **CORONEL VILLAROEEL N° 5644, VILLA BALLESTER PROVINCIA DE BUENOS AIRES.**

LEGAJO N°: **2104**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3738-PM-758, 2018/4015-PM-799**

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: II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 DIC 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

VENCIMIENTO:

002521 20 MAR. 2019

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.

firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.