



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

DISPOSICIÓN N° 4817

BUENOS AIRES, 02 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2890/14-7 y agregado N° 1-47-3110-3415/15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., con domicilio legal sito en Carhue N° 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Carhue N° 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y La Rosa S/N, entre Gral. Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de dos Nuevos Domicilios y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Importadora, Exportadora y Distribuidora de Productos de Diagnóstico de Uso In



DISPOSICIÓN N°

4817

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

Vitro y de Productos Biomédicos mediante Disposición ANMAT N° 1348/09 y como Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 3584/13, en las condiciones previstas por Disposición 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°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.



DISPOSICIÓN N° 4817

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en La Rosa S/N, entre Gral. Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Habilitase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. dos nuevos domicilios sitios en Saladillo N° 2452, y Caaguazú N° 7235/37, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L continuará siendo ejercida por María Luz Cassará, D.N.I. N° 25.146.708, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 14.307, con domicilio real en Saladillo N° 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, designada mediante Disposición ANMAT N° 1348/09.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la Co-Dirección técnica de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L continuará siendo ejercida por Federico Ernesto Montes de Oca, D.N.I. N° 92.329.049, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 12.744, con domicilio real en José G. Artigas N° 735, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripto mediante Disposición ANMAT N° 0223/11, y por Laura Silvina Ricci, D.N.I. N° 17.748.549, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 11.683, con domicilio real en Av. José M. Moreno N° 126, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta mediante Disposición ANMAT N° 7566/07.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa

E *n*



DISPOSICIÓN N° 4817

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

en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE", un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 7°.- Cancélase el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 7 de abril de 2009 mediante Disposición ANMAT N° 1348/09, el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de junio de 2013 mediante Disposición ANMAT N°3584/13 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0115/13 emitido el 16 de mayo de 2013.

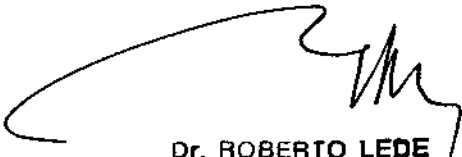
ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2890/14-7

y agregado N° 1-47-3110-3415/15-4

DISPOSICION N° 4817

CRB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Medicos

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: **116/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Carhue N° 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELBORADORA: **Carhue N° 1096, La Rosa S/N entre Gral. Paz y Saladillo, Saladillo N° 2452, y Caaguazú N° 7235/37, todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **14 de julio N° 618/626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **40**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3883-PM-1120, 2015/3930-PM-1123, 2015/5104-PM-1343, 2015/5989-PM-1556, 2015/6076-PM-1568 y 2015/6077-PM-1569.**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR		

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 8 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **8 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4817 02 MAYO 2016

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional /
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.