



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

DISPOSICIÓN N° 4886

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4783-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARIEL ESTEBAN CAPDEVILA con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pedro de Olmedo N° 1553, B° Marques de Sobremonte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE 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 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

E 7

DISPOSICIÓN N° 4886



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

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ARIEL ESTEBAN CAPDEVILA el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma ARIEL ESTEBAN CAPDEVILA con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pedro de Olmedo N° 1551, B° Marqués de Sobremonte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Graciela Esther Attinello, D.N.I. N° 12.995.042, Farmacéutica, Matrícula



DISPOSICIÓN N° 4886

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

Provincial N° 2086, con domicilio real en Del Molino N° 1666, B° Marques de Sobremonte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de 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°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 56 a 58.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4783-15-1

DISPOSICION N° 4886

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: **098/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ARIEL ESTEBAN CAPDEVILA**

DOMICILIO LEGAL: **Pedro de Olmedo N° 1553, B° Marques de Sobremonte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Pedro de Olmedo N° 1553, B° Marques de Sobremonte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/43-PM-1677**

*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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 14 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **14 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4886 03 MAYO 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional

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.

Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.