



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

DISPOSICIÓN N° 5234

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3200/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma S.I.P.L.A. S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en la calle 530 N° 733, La Plata, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3253/06 como empresa Importadora de Productos Médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y como Importadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y de Investigación de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 2084/99 y N° 2676/99.

E



DISPOSICIÓN N° 5234

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

Que la Solicitud de Ampliación de Rúbro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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.

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 Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma S.I.P.L.A. S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1006/12-4 emitido el 17 de diciembre de



DISPOSICIÓN N°

5 2 3 4

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

2012, y los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y de Inscripción de Establecimiento emitidos el 8 de enero de 2013, todos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0117/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

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°.- 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° 1-47-3110-3200/14-9

DISPOSICION N°

CRB

5 2 3 4


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: **137/16.**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **S.I.P.L.A. S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Calle 530 N° 733, La Plata, Provincia de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Calle 530 N° 733, La Plata, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **876**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3406-PM-1041**

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
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
		PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
		PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
		INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
		EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 26 de marzo de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **26 de marzo de 2019.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5234 10 MAYO 2016**

(Firma manuscrita)

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
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.