



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

DISPOSICIÓN N° 5260

BUENOS AIRES, 12 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2643-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 082/16, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 2866/16.

Que en el Certificado mencionado anteriormente se consignó un error involuntario en referencia a la fecha de vencimiento establecida.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

E:  
A



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 6 0

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 082/16, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 2866/16.

ARTÍCULO 2°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en referencia a la rectificación solicitada por la firma ALERE S.A., de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- 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 Disposición y del Certificado, contraentrega del Certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-2643-14-4

DISPOSICIÓN N°

5 2 6 0

CRB

**DR. ROBERTO LEDO**  
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: **115/16**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALERE S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **14 de julio N° 618, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **14 de julio N° 618/626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1275**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/754-PM-44 y 2015/2461-PM-871.**

*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	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 14 de marzo de 2016.**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **14 de marzo de 2019.**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5260 12 MAYO 2016**

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.