



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 9 1

BUENOS AIRES, 12 MAY 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3741-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Lerma N° 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2419/07, 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



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 9 11

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 y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma RAYSAN S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 2419/07.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma RAYSAN S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en la calle Lerma N° 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 9 11

de la firma RAYSAN S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo 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°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15958/11-9, emitido el 4 de enero de 2012 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de abril de 2007, extendido por Disposición ANMAT N° 2419/07.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 43 a 45.

ARTÍCULO 7°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3741-15-1

DISPOSICION N°

CRB

5 2 9 11


Dr. ROBERTO LEBE
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 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: **132/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **RAYSAN S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Lerma N° 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORDORA Y DEPÓSITO: **Lerma N° 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1276**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1104-PM-1869**

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 E IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de abril de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de abril de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5 2 9 1 12 MAY 2016

Lic. Mariela García
 Subrogante de la
 Dir. Nac. de Prod. Med.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, **ANMAT** o inspecciones previstas por la reglamentación.