



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 0 7

BUENOS AIRES,

0 5 MAY 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3514/16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALFREDO OMAR POTENZA S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Cafayate N° 1527, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitios en la Calle Montiel N° 2215/17/21/29/31/33/35/39/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6456/08, 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.

E
/



DISPOSICIÓN Nº **4407**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa ALFREDO OMAR POTENZA S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 128/14 emitido el 30 de octubre de 2014, extendido por medio de la Disposición ANMAT Nº 7801/14.

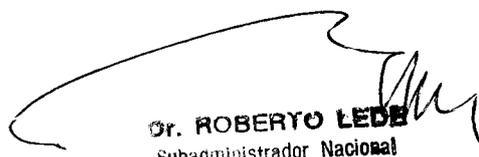
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3514/16-8

DISPOSICIÓN Nº

CRB

4407


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.F.
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: **106/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALFREDO OMAR POTENZA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Cafayate N° 1527, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANA ELABORADORA Y DEPOSITO: **Montiel N° 2215/17/21/29/31/33/35/39/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1339**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/245-PM-44 y 2017/572-PM-106.**

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. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 ABR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 ABR 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4 4 0 7 0 5 MAY 2017

(Firma)
 Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A. N. M. A. F.

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.