



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

DISPOSICIÓN N° **4465**

BUENOS AIRES, **08 MAYO 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7509-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Iberá N° 5055, ciudad Autónoma 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 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 Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para

Σ A



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

DISPOSICIÓN N° **4465**

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase 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 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 247/16 emitido el 8 de septiembre de 2016.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. 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°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información

DISPOSICIÓN N° **4465**



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

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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7509-16-7

DISPOSICIÓN N° **4465**

CRB

E-

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: **103/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Iberá N° 5055, ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Iberá N° 5055, ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2286**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/108-PM-1688**

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	Subcategoría de Productos Médicos.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Apósito para heridas externas y control de exudado.
IMPORTADOR			
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PRIMARIO)	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Sistema de apoyo sobre piel sana.
IMPORTADOR	CR: II Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----

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

FECHA DE VENCIMIENTO: **08 SEP 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4465 08 MAYO 2017**

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 ~~instalaciones~~ previstas por la reglamentación.