



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

DISPOSICIÓN N° 4492

BUENOS AIRES, 08 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4709-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Martín García N° 3157, Quilmes, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósitos sitios en la calle Martín García N° 3157 y Gran Canaria N° 3164, ambos en la Ciudad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación 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



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

DISPOSICIÓN N° **4492**

intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA 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 RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase a la firma RODRIGUEZ Y VIDAL 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 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 9162/10-1 emitido el 5 de diciembre de 2011.

E *✓*



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

DISPOSICIÓN N° **4492**

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-4709-16-9

DISPOSICIÓN N°

4492

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: **108/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Martín García N° 3153/7, Quilmes, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORDORA Y DEPÓSITO: **Martín García N° 3153/7 y Gran Canaria N° 3164, ambos de la Ciudad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1461**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5273-PM-2584**

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	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Desinfectantes y sanitizantes.
	CR: B	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	

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°:

4492 08 MAYO 2017

Farm. **MARTIANO - PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.S.S.-B.A.-B.

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.