



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

DISPOSICIÓN N° **4562**

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017.

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2868-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGIMED S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora sita en pasaje Bella Vista N° 1181, ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en pasaje Bella Vista N° 1181 y Añasco N° 2659, ambos de la 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5457/06 como Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

E *A*



DISPOSICIÓN N° **4 5 6 2**

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

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.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 ARGIMED S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma ARGIMED 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 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 150/15 emitido el 22 de septiembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° **4 5 6 2**

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

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° 1-47-3110-2868-16-5

DISPOSICIÓN N°

CRB

4 5 6 2

E

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



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

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: **098/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ARGIMED S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Pasaje Bella Vista N° 1181, ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA: **Pasaje Bella Vista N° 1181, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITOS: **Pasaje Bella Vista N° 1181 y Añasco N° 2659, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **973**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/316-PM-59**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 ABR 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de septiembre de 2017.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4362** 09 MAYO 2017

Firm. **MARTINO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.