



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

DISPOSICIÓN N° **4574**

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2761-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAN UP S.A., con domicilio legal sito en Sarmiento N° 643, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Ruta Nacional 8 N° 2967, Villa Yapeyú, partido de San Marín, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro 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° 4578/07, 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 Buenas

L 1



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

DISPOSICIÓN N° **4574**

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 SAN UP S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en Ruta Nacional 8 N° 2967, Villa Yapeyú, partido de San Marín, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma SAN UP S.A.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de

E

1



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

DISPOSICIÓN N°
4574

Fabricación de Productos Médicos N° 0048/13, emitido el 19 de marzo de 2013 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de abril de 2013, extendido por Disposición ANMAT N° 1949/13.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 344 a 349.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-47-3110-2761-16-4

DISPOSICIÓN N°

CRB

4574

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

Σ



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.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: **086/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SAN UP S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Sarmiento N° 643, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Ruta Nacional 8 N° 2967, Villa Yapeyú, partido de San Marín, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **213**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3065-PM-2256, 2016-3544-PM-2327 y 2017/729-PM-137.**
 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	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I Y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 ABR 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **19 de marzo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **457409 MAYO 2017**

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.

Farm. MARIANO PABLO MARENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos