



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

DISPOSICIÓN N°

5104

BUENOS AIRES, **17 MAY 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-2348-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PUROGEL S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 011/17, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 1238/17.

Que en el certificado mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la actividad de la firma, establecida como Importadora de Productos Médicos, siendo correcta la de Fabricante de Productos Médicos.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 0 4

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 011/17 emitido el 25 de enero de 2017 mediante Disposición ANMAT N° 1238/17.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma PUROGEL S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- 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.

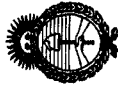
EXPEDIENTE N° 1-47-2348-17-1

DISPOSICIÓN N°

5 1 0 4

CRB


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional



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: **083/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PUROGEL S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Luis María Drago N° 5530, Villa Zagala, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Luis María Drago N° 5530, Villa Zagala, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1493**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4863-PM-2521**

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	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 MAY 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 MAY 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5 1 0 4 1 7 MAY 2017

Farm. MARIANO 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.