



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3569-18-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3569-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RIASA S.R.L. con domicilio legal sito en Pasteur Nro. 3424, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Paso Nro. 1430/1444 y Pasteur Nro. 3424, Ciudadela, Provincia 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 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 sus modificatorios.

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 RIASA 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° 018/18 emitido el 11 de Febrero de 2018.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma RIASA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3569-18-2

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.20 09:35:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 09:35:48 -0300'



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

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: **063/19**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **RIASA S.R.L.**
DOMICILIO LEGAL: **Pasteur N° 3424, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Paso N° 1430/1444 y Pasteur N° 3424, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **815**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3876-PM-784.**

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 categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos	Subcategorías
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO PARA TERCEROS.	-----
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS PARA TERCEROS.	-----
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS CONFECCIONADOS A MEDIDA.	(IMPLANTES TRAUMATOLÓGICOS, DE CRANEOPLASTIA Y ESPACIADORES).
IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES PARA TERCEROS.	-----
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS PARA TERCEROS)	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,** **26 ABR 2019**
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

004195 **20 MAYO 2019**

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 PERLO IMANENTI**
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A. N. M. A. T.