



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

DISPOSICIÓN N° 11291

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5523-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. con domicilio legal y planta elaboradora sitios en Brown N° 2862, Rosario, provincia de Santa Fe y depósitos sitios en Brown N° 2862 y Jujuy N° 2727, ambos de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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° 3127/14 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N°: **11291**

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 3127/14.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Jujuy N° 2727, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, propiedad de la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 23 de junio de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 50/14 emitido el 25 de abril de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3127/14.

C *✓*



DISPOSICIÓN N° E 11291

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

ARTÍCULO 4°.- 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 122 a 124.

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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5523-15-1

DISPOSICION N° E 11291

CRB

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: **265/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO SERTEX S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Brown N° 2862, Rosario, provincia de Santa Fe.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Brown N° 2862, Rosario, provincia de Santa Fe.**
 DEPÓSITO: **Jujuy N° 2727, Rosario, provincia de Santa Fe.**
 LEGAJO N°: **2173**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1749-PM-2004.**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 27 SEP 2016**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **27 SEP 2018**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **11291-14 OCT. 2016**

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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