



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

DISPOSICIÓN N° 11986

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-6729/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORBERTO MANUEL GAITÁN Y CIA. S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en Padre Elizalde N° 162, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, 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 como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 0028/07, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y como Importadora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, mediante Disposición ANMAT N° 2016/14, en las Condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 2676/99.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

11986

Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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.

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°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma NORBERTO MANUEL GAITÁN Y CIA. S.R.L., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Padre Elizalde N° 162, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma NORBERTO MANUEL GAITÁN Y CIA. S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

11988

Funcionamiento de Empresa emitido el 29 de abril de 2015, el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de abril de 2014 extendido mediante Disposición ANMAT N° 2016/14, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 58/13 emitido el 21 de febrero de 2013.

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" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 149 a 151.

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° 1-47-6729/14-8

DISPOSICION N°

11988

CRB

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Populacion 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: **256/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NORBERTO MANUEL GAITÁN Y CIA. S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Padre Elizalde N° 162, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Padre Elizalde N° 162, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1148**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4693-PM-1259**

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
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 15 SEP 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 SEP 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

11986 27 OCT. 2016

(Firma manuscrita)
 Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 大: 特: 大: 本

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.