



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11049-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-000973-17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-000973-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 134/15, extendido mediante Disposición ANMAT N° 8504/15.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió involuntariamente establecer la totalidad de las clases de riesgo de las categorías de productos médicos autorizadas.

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.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de

Productos Médicos N° 134/15, extendido el 4 de septiembre de 2015.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las 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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-000973-17-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.26 09:51:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.26 09:52:00 -0300



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. T. P.*  
*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: **159/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Doblas N° 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Doblas N° 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **696**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/880-PM-580**

*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, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS A MEDIDA.
	CR: I y IV	PRODUCTOS PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO A TEMPERATURA CONTROLADA.

FECHA DE VENCIMIENTO: **4 de septiembre de 2018.**

*LIC. MARIELA GARCÍA*  
*Subgerente*  
*Dirección de Tecnología Médica*  
*A. N. M. A. T. P.*

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.