



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

Disposición

Número: DI-2017-11543-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3419-16-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3419-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRALMEDICA DE ALFREDO HUGO GONZALEZ con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Irigoyen N° 127, La Tablada, provincia de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación de su establecimiento como Importador 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 firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 3431/08, y en lo sucesivo se denominará CAMSI DE GONZALEZ ALFREDO HUGO.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa CAMSI DE GONZALEZ ALFREDO HUGO.

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma CAMSI DE GONZALEZ ALFREDO HUGO con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Irigoyen N° 127, La Tablada, provincia de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 30 de junio de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8684/06-5 emitido el 23 de abril de 2008.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-26817105-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-3110-3419-16-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 10:35:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 10:35:52 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras 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: **302/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CAMSI DE GONZALEZ ALFREDO HUGO**
 DOMICILIO LEGAL: **Irigoyen N° 127, La Tablada, provincia de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Irigoyen N° 127, La Tablada, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1764**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1701-PM-344.**

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 E IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

011543
13 NOV. 2017

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.



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma CAMSI DE GONZALEZ ALFREDO HUGO, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sites en la calle Irigoyen N° 127, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-3110-3419-16-0.-

Disposición N° 11543/17.-

Legajo N° 1764.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 de noviembre de 2017. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.




SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT