



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

DISPOSICIÓN N° 14 023.0090

BUENOS AIRES, 15 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3952-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANTYMED S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Fragata Presidente Sarmiento N° 1569, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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° 3884/07 como empresa Fabricante e Importadora 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.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención

E n



DISPOSICIÓN N°

10309

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
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°.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma PANTYMED S.A., habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su planta elaboradora y depósito sitios en Fragata Presidente Sarmiento N° 1569, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma PANTYMED S.A.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma PANTYMED S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Tres Arroyos N° 1228, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 18 de febrero de 2014 mediante Disposición ANMAT N° 0898/14 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 237/13 emitido el 21 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de

E 1



DISPOSICIÓN N° 10309

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

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 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 209 a 214.

ARTÍCULO 7°.- 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° 1-47-3110-3952-15-9

DISPOSICION N°

10309

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: **227/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PANTYMED S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Fragata Presidente Sarmiento N° 1569, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Fragata Presidente Sarmiento N° 1569, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Tres Arroyos N° 1228, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1662**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/526-PM-1781, 2016/525-PM-1780, 2016/2467-PM-2159 y 2016/2558-PM-2190.**

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	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de septiembre de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 de noviembre de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **10309 15 SET. 2016**

Firm. **MARINO 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.