



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

DISPOSICIÓN Nº **-10552**

BUENOS AIRES, **21 SEP 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-17186-13-8 y agregado Nº 1-47-3110-1140-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRO. CA. TA. S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Gral. Mosconi Nº 3615, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y el Cambio de Dirección Técnica, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas

E *7*



DISPOSICIÓN Nº **10552**

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

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PRO. CA. TA. S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Nº 8324/06-1, emitido el 31 de octubre de 2008, extendido mediante Disposición ANMAT Nº 7223/08.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Gerónimo Jorge Demaria, D.N.I. Nº 4.528.614, Ingeniero Industrial, Matrícula Nacional Nº 3718, con domicilio real en San Blas Nº 4701, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° - 10552

ARTÍCULO 4°.- Límitase a Ariel Emiliano Guerra, D.N.I. N° 23.670.961, Ingeniero Industrial, Matrícula Nacional N° 4488, al cargo de Director Técnico de a la firma PRO. CA. TA. S.R.L., designado mediante Disposición ANMAT N° 7223/08.


ARTÍCULO 5°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-17186-13-8

y agregado N° 1-47-3110-1140-14-9

DISPOSICION N°

CRB - 10552


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.M.S.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: **229/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PRO. CA. TA. S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Gral. Mosconi N° 3615, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. Gral. Mosconi N° 3615, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1368**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1278-PM-153, 2015/544-PM-534, 2016/971-PM-1841.**

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. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 16 AGO 2016**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **16 AGO 2018**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1055221 SEP 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director, fraccional
 Director, Nacional de Productos Médicos
 ANMAT

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.