



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

**DISPOSICIÓN N° 10646**

**BUENOS AIRES, 26 SET. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3986-14-6 y agregado N° 1-47-3110-1833-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de NESTOR OMAR PRADELLA con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Italia N° 6344/46, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, solicita la Baja de su habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos establecida mediante Disposición ANMAT N° 0157/08 y la habilitación de su establecimiento bajo el nombre de MEYAR S.A., 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).

DISPOSICIÓN N°

10646



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

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 Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de NESTOR OMAR PRADELLA con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Italia N° 6344/46, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, como Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 23 de enero de 2008 y el Certificado de

*E* *1*

DISPOSICIÓN N°

10640



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

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 12772/08-6 emitido el 26 de marzo de 2009.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja a Julio Alejandro Rodríguez, D.N.I. N° 22.837.632, farmacéutico, Matrícula N° 15.348, al cargo de Director Técnico de la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de NESTOR OMAR PRADELLA, desigando mediante Disposición ANMAT N° 0157/08.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma MEYAR S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 5°.- Habilitase a la firma MEYAR S.A. con domicilio legal sito en la calle Buenos Aires N° 6133, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Italia N° 6308/44/46, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la dirección técnica de la firma MEYAR S.A. será ejercida por Gustavo Alberto Guerrero, D.N.I. N° 12.106.776, Ingeniero Aeronáutico, Matrícula Profesional N° 545, con domicilio real en Pizzurno N° 1019, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires.

*E* *A*



DISPOSICIÓN N°

10646

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

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 5°, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 23 (123 a 126).

ARTÍCULO 9°.- 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° 1-47-3986-14-6

y agregado N° 1-47-3110-1833-14-3

DISPOSICION N°

10646

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: **239/16**

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

DOMICILIO LEGAL: **Buenos Aires N° 6133, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Italia N° 6308/44/46, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/144-PM-1709**

*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.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 08 SEP 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **08 SEP 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**10646 26 SET. 2016**

**Farm. MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.