



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

DISPOSICIÓN N° 10730

BUENOS AIRES, 28 SEP 2016

VISTO el expediente N° 1-47-12291-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en San Roque N° 2695, Ciudadela, Provincia 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 la Modificación de Estructura, 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 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.



DISPOSICIÓN N° - 10730

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

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°.- 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 COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en San Roque N° 2695, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 5 de octubre de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 1400/07-0, emitido el 24 de agosto de 2007, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 5877/07.



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

DISPOSICIÓN N° - 10730

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° 1-47-12291-12-6

DISPOSICION N°

CRB

- 10730

E


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S. N. M. S. I.
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: **255/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **San Roque N° 2695, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **San Roque N° 2695, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1683**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5284/13 y 2015/1089-PM-617.**

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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 15 SEP 2016**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **15 SEP 2018**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **10730 28 SEP 2016**


 Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 S. N. M. S. I.

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.