



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

Disposición

Número: DI-2017-10027-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6858-16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6858-16-6 y agregado N° 1-47-3110-6980-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAMPAMED S.R.L. con domicilio legal sito en Roosevelt N° 2160, piso 2°, dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en San Lorenzo N° 4716, Munro, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 a su vez resulta propicio rectificar el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7384/15 de la empresa de referencia, donde se consignó un error en referencia a su domicilio legal.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PAMPAMED S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- 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 PAMPAMED S.R.L., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 7384/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- HABILITASE a la firma PAMPAMED S.R.L con domicilio legal sito en calle Roosevelt N° 2160, 2º piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle San Lorenzo N° 4716, Munro, Provincia de Buenos Aires, como "EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS".

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma PAMPAMED S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cuál se establecerá el domicilio legal incluido en el Artículo 3º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 8 de octubre de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 053/15 emitido el 23 de abril de 2015, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7384/15.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega de los certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6858-16-6

y agregado N° 1-47-3110-6980-16-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.18 14:26:43 ART
Localión: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.18 14:26:48 -0300

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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

Certificase que la firma **PAMPAMED S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Roosevelt N° 2160, 2° piso, Dpto. A, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle San Lorenzo N° 4716, Munro, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-6858-16-6.-

Disposiciones Nros. 7384/15 y 10027/17.-

Legajo N° 2211.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 de septiembre 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



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: **198/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PAMPAMED S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Roosevelt N° 2160, 2° piso, Dpto. A, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **San Lorenzo 4716, Munro, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2211**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1256-PM-253, 2017/1675-PM-337, 2017/1255-PM-252 y 2017/1674-PM-336.**

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
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
FABRICANTE	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

010027

18 SET. 2017

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

MARCELO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos