



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

Disposición

Número: DI-2017-10032-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-230-17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-230-17-9 y agregado N° 1-47-3110-231-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEWTON S.R.L. con domicilio legal sito en Ameghino N° 1426, Bernal, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora sita en Ameghino N° 1426, Bernal, provincia de Buenos Aires y Calle 165 (Dante H. Lugo) N° 442, Bernal, provincia de Buenos Aires y depósito sito en Ameghino N° 1426, Bernal, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma NEWTON S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma NEWTON S.R.L. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Calle 165 (Dante H. Lugo) N° 448, Bernal, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja la planta elaboradora sita en Ameghino N° 1426, Bernal, provincia de Buenos Aires, habilitada según Disposición ANMAT N° 7185/06.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de marzo de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8842/11-4 emitido el 3 de febrero de 2012, ambos extendidos mediante por Disposición ANMAT N° 1437/12.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-19563772-APN-DNPM#ANMAT.

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 la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-230-17-9

y agregado N° 1-47-3110-231-17-2

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.18 14:27:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, postalNumber=CUIT
30715117264
Date: 2017.09.18 14:27:28 -0300



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insalubridad
A.M.M.A.F.*

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: **238/17**

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

DOMICILIO LEGAL: **Ameghino N° 1426, Bernal, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Calle 165 (Dante H. Lugo) N° 442 y N°448, Bernal, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1364**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1994-PM-398 y 2017/1995-PM-399.**

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	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

Farm. **MARATTO PABLO MANENNI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.M.M.A.F.

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.



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

Certifícase que la firma **NEWTON S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Ameghino N° 1426, Bernal, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en la Calle 165 (Dante H. Lugo) N° 442 y N° 448, Bernal, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-230-17-9.-

Disposición N° 10032/17.-

Legajo N° 1364.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de octubre 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