



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

Disposición

Número: DI-2017-9756-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6285-16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6285-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NTI S.R.L. con domicilio legal sito en Pascual Palma N° 666, Paraná, provincia de Entre Ríos, planta elaboradora y depósito sitios en Pascual Palma N° 674, Paraná, provincia de Entre Ríos, solicita la Habilitación y Autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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°.- Extiéndase a la firma NTI S.R.L. 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 2°- Habilitase a la firma NTI S.R.L. con domicilio legal sito en Pascual Palma N° 666, Paraná, provincia de Entre Ríos, planta elaboradora y depósito sito en Pascual Palma N° 674, Paraná, provincia de Entre Ríos, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma NTI S.R.L. será ejercida por Fabiana Alejandra Caminos, D.N.I. N° 20.345.286, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 10.177, con domicilio real en San Juan N° 526, Paraná, provincia de Entre Ríos, y la Co-Dirección Técnica será ejercida por Pedro Miguel Tomiozzo, D.N.I. N° 22.706.040, Bioingeniero, Matrícula Provincial N° 41.054, con domicilio real en Rosario Vera Peñaloza N° 2454, Paraná, provincia de Entre Ríos.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma NTI S.R.L. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO PLANO-2017-19162145-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6285-16-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.11 09:24:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras e Instituciones
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: **169/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NTI S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Pascual Palma N° 666, Paraná, provincia de Entre Ríos.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Pascual Palma N° 674, Paraná, provincia de Entre Ríos.**
 LEGAJO N°: **002334**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/925-PM-168**

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: II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I Y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I Y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

009756

11 SET. 2017

(Signature)
 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.



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 **NTI S.R.L.**, con domicilio legal sito en Pascual Palma N° 666, Paraná, Provincia de Entre Ríos, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pascual Palma N° 674, Paraná, Provincia de Entre Ríos, 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° 1-47-3110-6285-16-6.-

Disposición N° 9756/17.-

Legajo N° 2334.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 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