



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

Disposición

Número: DI-2017-9872-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4756-16-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4756-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NOVARA S.R.L. con domicilio legal sito en Pasaje Blanque N° 1130, Rosario, Provincia de Santa Fe, planta elaboradora y depósito sito en calle Rodrigo Ross N° 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Cambio de Domicilio Legal, 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 1º.- 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 LABORATORIOS NOVARA S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Establécese un nuevo Domicilio Legal sito en Rodrigo Ross N° 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe, propiedad de la firma LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el domicilio legal sito en Pasaje Blanco N° 1130, Rosario, Provincia de Santa Fe, establecido a la firma LABORATORIOS NOVARA S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 2128/15.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de marzo de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 167/14 emitido el 29 de diciembre de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2128/15.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-4756-16-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.12 13:50:07 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, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 13:50:13 -0300



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 **LABORATORIOS NOVARA S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Rodrigo Ross N° 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-4756-16-0.-

Disposición N° 9872/17.-

Legajo N° 2193.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de septiembre de 2017.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.




SIERRAS Roberto Daniel
CUJIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A. N. M. A. 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: **220/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS NOVARA S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Rodrigo Ross N° 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rodrigo Ross N° 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe.**
 LEGAJO N°: **2193**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5537-PM-2634**

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	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	DESINFECTANTES Y SANITIZANTES

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

009872
12 SET. 2017

Handwritten signature
 Farm. MAHIANU 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.