

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-519-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6177-17-5

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-6177-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ULTRA D S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Santiago del Estero N° 934, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la 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 la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 4046/10 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ULTRA D S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 060/16 emitido el 2 de febrero de 2016, extendido mediante Disposición ANMAT N ° 2278/16.

ARTÍCULO 3°.- Registrese; 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, notifiquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6177-17-5

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.27 18:01:51 ART
Location: Chirled Autónoma de Ruegos Aires.

Carlos Alberto Chiale Administrador Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA GDE
ON: enrigestion documental electronica - QDE, craft
abstinisterio de Modernizacion cursecretaria de
MODERNIZACION cursecretaria de
MODERNIZACION CURSECRETARIA DE
MODERNIZACION SIGNES
30715117554
Des 2016 92718 9274 - 2007

REPÚBLICA ARGENTINA



Ministerie de Salud

Secretaria de Políticas Begulación eInstitutes

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: 235/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ULTRA D S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Santiago del Estero Nº 934, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Santiago del Estero Nº 934, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO Nº: 1933

ACTA DE INSPECCIÓN Nº: 2018/2504-PM-490

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT Nº 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	A .	
FABRICANTE	CR: I, II y IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.		

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

17 AGO 2018

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

000519

27 SET 2018

Earth. MARIANO PABLO MANENTI Director Nacional Direction 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.