



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1556-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-471-18-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-471-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROS MEDICAL S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 339/17, extendido mediante la Disposición ANMAT N° DI-2017-13139-APN-ANMAT#MS.

Que en dicho Certificado se omitió por error involuntario mencionar la totalidad de las categorías y clases de riego de productos autorizados oportunamente.

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. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ROS MEDICAL S.A., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

**ARTÍCULO 2°.-** CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 339/17 emitido el 29 de diciembre de 2017 mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-13139-APN-ANMAT#MS.

**ARTÍCULO 3°.-** 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 del certificado original. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-471-18-3**

**CRB**

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.07 11:01:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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=CUI  
30715117584  
Date: 2018.11.07 11:01:37 -0300



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*  
*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: 025/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ROS MEDICAL S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Eva Perón (ex Córdoba) N° 4438, Rosario, Provincia de Santa Fe.

DEPÓSITO: Av. Eva Perón (ex Córdoba) N° 4438, Rosario, Provincia de Santa Fe.

LEGAJO N°: 2186

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/4250-PM-765, 2017/4251-PM-766 y 2017/4252-PM-767.

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: III y IV    | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
|            | CR: I y II      | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.                |
|            | CR: I y II      | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.      |

FECHA DE VENCIMIENTO: 29 de diciembre de 2020.

**1556** 07 NOV. 2018

Firm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.