



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

Disposición

Número: DI-2018-1645-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5809-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5809-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA MARTORANI S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Av. del Campo N° 1180/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma ELECTROPLAST S.A., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma ELECTROPLAST S.A., sita en Servando Gómez N° 2440/60, Montevideo, República Oriental del Uruguay, realizada por el Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 13 a 36.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma DROGUERÍA MARTORANI S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma ELECTROPLAST S.A., sita en Servando Gómez N° 2440/60, Montevideo, República Oriental del Uruguay, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5809-17-2

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.09 16:18:46 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, o=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117584
Date: 2018.11.09 16:16:51 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **024/18 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DROGUERÍA MARTORANI S.A.**

LEGAJO N°: **928**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ELECTROPLAST S.A.**


PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Servando Gómez N° 2440/60, Montevideo, República Oriental del Uruguay.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **Sin N°, de fojas 13 a 36 de expte. N° 1-47-3110-5809-17-2.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	Aerocámaras.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 OCT 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

 **1645 09 NOV 2018**


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