



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

Disposición

Número: DI-2018-1674-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1062-18-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1062-18-7 y agregado N° 1-47-3110-1131-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS PAPIER S.R.L. con domicilio legal y depósito sitos en Chorroarín N° 983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2967/06, 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 sus modificatorias.

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 a la firma PLUS PAPIER S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Chorroarín N° 983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma PLUS PAPIER S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma PLUS PAPIER S.R.L. un nuevo Certificado 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 4º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 028/16, emitido el 8 de enero de 2016, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 2 de junio de 2006.

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-49684177-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1062-18-7

y agregado N° 1-47-3110-1131-18-5

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.09 16:22:19 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=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.09 16:22:25 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **287/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PLUS PAPIER S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Chorroarín N° 983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Chorroarín N° 983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **666**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2152-PM-423 y 2018/2153-PM-424.**

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: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

001674 - 9 NOV. 2018

Firm. **ANENTI**
 Dirección Nacional de Productos Médicos
ANMAT.

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 Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
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 **PLUS PAPIER S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Chorroarín N° 983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-1062-18-7.-

DI-2018-1674-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 666.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 de noviembre de 2018. -

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