



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

Disposición

Número: DI-2018-2032-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-189-17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-189-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS ANALÍTICOS S.A. con domicilio legal en la Av. Díaz Vélez N° 4560/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Ruta 9, km 105,5, Lima, Partido de Zárate, provincia de Buenos Aires y en la Av. Díaz Vélez N° 4560/62, 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 y Modificación de Estructura del establecimiento habilitado, en los términos de la 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.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma

SISTEMAS ANALÍTICOS S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 5290/08 como empresa FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de los depósitos sites en la Av. Díaz Vélez N° 4560/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Ruta 9 km 105,5 Colectora Oeste, Zárate, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma SISTEMAS ANALÍTICOS S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 8 de julio de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 070/15 emitido el 21 de mayo de 2015

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma SISTEMAS ANALÍTICOS S.A., como empresa FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-48401872-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-189-17-9

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.26 16:44:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=DUI
3071517264
Date: 2018.11.26 16:45:02 -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: **266/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SISTEMAS ANALITICOS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Díaz Vélez N° 4560/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Ruta 9, km 105,5, Lima, Partido de Zárate, provincia de Buenos Aires y Av. Díaz Vélez N° 4560/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1132**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4299-PM-777 y 2017/4300-PM-778.**

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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 SEP 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

002032

26 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.



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

Certificase que la firma **SISTEMAS ANALÍTICOS S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Díaz Vélez N° 4560/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Díaz Vélez N° 4560/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Ruta 9, km 105,5, Lima, Partido de Zárate, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-189-17-9.-

DI-2018-2032-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1132.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 de diciembre 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