



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2132-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 29 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1439-18-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1439-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SMITH MED S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-5679-APN-ANMAT#MSYDS y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 240/18.

Que dicho error recae en el Artículo 3 del domicilio de la Directora Técnica Raisa Daniela Diesel, y en la razón social de la firma mencionada en el párrafo anterior del Certificado de BPF.

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°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-5679-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma SMITH MED S.R.L. será ejercida por Raisa Daniela Diesel, D.N.I. N° 33.589.832, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 16.494, con domicilio real en Morelos N° 50, Dpto. 4 J,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires y por María Florencia Almada, D.N.I. N° 26.544.338, Bioingeniera, matrícula COPITEC N° I-6545, con domicilio real sito en Fraga N° 297, Ciudad Autónoma de Buenos Aires".

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma SMITH MED S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 240/18 extendido el 24 de septiembre de 2018.

ARTICULO 4°.- 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° 1-47-3110-1439-18-0

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.29 12:25:22 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=CLUT  
30715117564  
Date: 2018.11.29 12:25:26 -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: **320/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SMITH MED S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Paroissien N° 1686, oficina 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Paroissien N° 1686, oficina 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2422**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1642-PM-319**

*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
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	Para microcirugía.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Para microcirugía.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
	CR: A y B	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 NOV 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) Años.**

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.

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