



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

Disposición

Número: DI-2018-905-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-304-18-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-304-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROGENITEST S.R.L. con domicilio legal sito en Balcarce N° 183, piso 9°, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, planta elaboradora y depósito sitios en Ruta Provincial N° 16, km. 53, Gualaguaychú, Provincia de Entre Ríos, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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.

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°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de

Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PROGENITEST S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PROGENITEST S.R.L., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0116/13 emitido el 23 de mayo de 2013 mediante Disposición ANMAT N° 4573/13.

ARTÍCULO 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° 1-47-3110-304-18-7

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.11 09:48:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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=CUST
307*5117564
Date: 2018.10.11 09:48:51 -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: **261/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PROGENITEST S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Balcarce N° 183, piso 9°, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Ruta Provincial N° 16, km. 53, Gualeguaychú, Provincia de Entre Ríos.**

LEGAJO N°: **2133**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2000-PM-398 y N° 2018/2001-399.**

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: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	Sin cadena de frío.
IMPORTADOR	CR: A, B, C Y D		

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 AGO 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

000905 11 OCT. 2018

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.

FIRM. **MARCELO MARILENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A. N. M. A. T.