



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2987-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-270-18-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-270-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OLAVE TOBAR NORMA ROSA solicita la rectificación de la Disposición 9004/18 y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que dicho error recae en el nombre de la firma, en el Artículo 4 y en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos N° 218/18.

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 en el Artículo 4° de la Disposición N° 9004/18, donde dice: "...NORMA ROSA OLAVE TOBAR...", debe decir: "...NORMA ROSA OLAVE TOBAR...".

ARTÍCULO 2°.- Extiéndese a la firma NORMA ROSA OLAVE TOBAR un nuevo Certificado de

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada en el Considerando.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 218/18 extendido el 03 de Agosto de 2018.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y haciéndole entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del Certificado original, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-270-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 09:29:23 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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 33715117564
Date: 2019.04.01 09:29:29 -0300



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

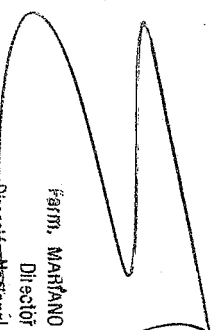
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.
 NÚMERO DE CERTIFICADO: 347/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NORMA ROSA OLAVE TOBAR.
 DOMICILIO LEGAL: AV. EVA PERÓN N° 1555, PISO 9°, DTO A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
 DEPÓSITO: LA FACULTAD N° 1787, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
 LEGAJO N°: 2412
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/1265-PM-246.

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 DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I Y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 DIC 2018
 PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.
 VENCIMIENTO: 03 AGO 2021


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