



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Populacion*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9124

BUENOS AIRES, 11 AGO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4783/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ESTEBAN ARIEL CAPDEVILA solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4886/16 y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 098/16.

Que la documentación mencionada se consignó un error involuntario en referencia a la dirección y nombre de la firma, y la profesión de la Directora Técnica designada.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*En*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Populacion*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **9 1 2 4**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 098/16, emitido el 14 de abril de 2016 Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de mayo de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4886/16.

ARTÍCULO 2º.- EXTIÉNDASE a la firma ESTEBAN ARIEL CAPDEVILA un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación solicitada en la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- RECTIFÍCASE el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 4886/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma ESTEBAN ARIEL CAPDEVILA con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pedro de Olmedo N° 1553, B° Marqués de Sobremonte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS".

ARTÍCULO 4º.- RECTIFÍCASE el Artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 4886/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 3º.-

E  
A



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9 1 2 4

Establécese que la dirección técnica será ejercida por Graciela Esther Attinello, D.N.I. N° 12.995.042, Bioquímica, Matrícula Provincial N° 2086, con domicilio real en Del Molino N° 1666, B° Marques de Sobremonte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba".

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de 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 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4783/15-1

DISPOSICION N°

CRB

9 1 2 4

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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: **169/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ESTEBAN ARIEL CAPDEVILA**

DOMICILIO LEGAL: **Pedro de Olmedo N° 1553, B° Marques de Sobremonte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Pedro de Olmedo N° 1553, B° Marques de Sobremonte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/43-PM-1677**

*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.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 26 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **26 de mayo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **812411 AGO 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional

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.