



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 5 8**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1540/15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la calle en 25 de Mayo Nº 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por las Disposición ANMAT Nº 0911/09.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la

5
1



DISPOSICIÓN N° 9 4 5 8

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

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.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en la calle 25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos, propiedad de la firma LABORATORIO SCHAFFER S.A.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de febrero de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 18776/11-9 emitido el 18 de diciembre de 2012, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0174/13.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que

E
A



DISPOSICIÓN N° 9 4 5 8

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

"EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 70 a 72.

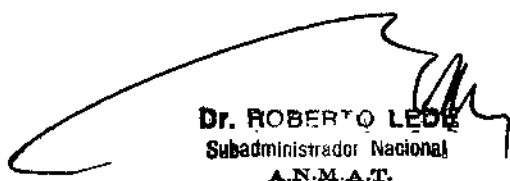
ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1540/15-2

DISPOSICION N°

CRB

9 4 5 8


Dr. ROBERTO LEDE
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: **216/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO SCHÄFER S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.**

DEPÓSITO: **25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.**

LEGAJO N°: **1827**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5607-PM-1434**

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: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| | CR: II | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 3 de agosto de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **18 de diciembre de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **9 4 5 8 2 3 AGO 2016**

Farm. **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