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

Disposición

Número: DI-2018-212-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-228-17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-228-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NUEVA ERA ROSARIO S.R.L. con domicilio legal y depósito sitos en Corvalán N° 554, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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:

CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT

Fecha .....
18 ENE. 2018

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma NUEVA ERA ROSARIO S.R.L el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma NUEVA ERA ROSARIO S.R.L. con domicilio legal y depósito sitos en Corvalán N° 554, Rosario, provincia de Santa Fe, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma NUEVA ERA ROSARIO S.R.L. será ejercida por Cristina Asus, D.N.I. N° 17.229.529, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 2898, con domicilio real en J. J. Viamonte N° 1012, Rosario, provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma NUEVA ERA ROSARIO S.R.L. el 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-34628034-APN-DNPM#ANMAT.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-228-17-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.11 10:27:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.11 10:27:28 -03'00'

CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT

Fecha .....

18 ENE. 2018

MERCOSUR REPUBLICA ARGENTINA

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **NUEVA ERA ROSARIO S.R.L.,** con domicilio legal y depósito sitos en la calle Corvalán N° 554, Rosario, Provincia de Santa Fe, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente Nº 1-47-3110-228-17-3.- **Disposición Nº 212/18.-** **Legajo Nº 2366.-**

Ciudad de Buenos Aires, 16 de enero de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REPÚBLICA ARGENTINA

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: **355/17**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NUEVA ERA ROSARIO S.R.L.**
DOMICILIO LEGAL: **Corvalán N° 554, Rosario, provincia de Santa Fe.**
DEPÓSITO: **Corvalán N° 554, Rosario, provincia de Santa Fe.**
LEGAJO N°: 002366
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3335-PM-626**

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.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

000212

11 ENE 2018

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.