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

DISPOSICIÓN N° 0999

BUENOS AIRES, 27 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1946-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROGRAMAS ASISTIR S.A. con domicilio legal sito en Junín N° 347, piso 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en José Murias N° 318, localidad de Haedo, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo domicilio, la baja de depósito habilitado y autorización de funcionamiento como empresa fabricante 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 mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), mediante Disposición ANMAT N° 6595/13.

E 1

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.-

DISPOSICIÓN N° 0999

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma PROGRAMAS ASISTIR S.A. como Fabricante de Productos Médicos, estableciéndose su habilitación definitiva como Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma PROGRAMAS ASISTIR S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición, y con lo previsto en el

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.-

DISPOSICIÓN N° 0999

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

artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma PROGRAMAS ASISTIR S.A. un nuevo domicilio legal sito en Alicia Moreau de Justo N° 1120, Of. 203 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y una nueva planta elaboradora y depósito sitos en Lamadrid N° 2741, Caseros, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal sito en Junín N° 347, piso 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en José Murias N° 318, localidad de Haedo, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, establecidos mediante Disposición ANMAT N° 6595/13.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase 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 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 8 de noviembre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0183/13 emitido el 16 de octubre de 2013, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6595/13.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 176 a 178.

3

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.-

DISPOSICIÓN N° 0999

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

ARTÍCULO 8°.- 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 del certificado original Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1946-15-6

DISPOSICIÓN N° 0999

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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: **003/17**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PROGRAMAS ASISTIR S.A.**
DOMICILIO LEGAL: **Alicia Moreau de Justo N° 1120, Of. 203 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Lamadrid N° 2741, Caseros, provincia de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **2145**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4041-PM-1141, 2015/3942-PM-1134, 2016/1445-PM-1944 y 2016/4588-PM-2476.**

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: III y IV**	**PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.**	**A medida y con sistema de fijación.**
IMPORTADOR	**CR: III y IV**	**PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.**	----------
	CR: I y II	**INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.**	----------

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,** 11 ENE 2017
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
FECHA DE VENCIMIENTO: 11 ENE 2019
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0999 27 ENE. 2017

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.

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.-