



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



Disposición

Número: DI-2018-4154-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-2898-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2898-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS K-DIAL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Entre Ríos N° 924, Río Cuarto, provincia de Córdoba, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación 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:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de

Fabricación de Productos Médicos a la firma LABORATORIOS K-DIAL S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 146/15 emitido el 16 de septiembre de 2015, propiedad de la firma LABORATORIOS K-DIAL S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- 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 y del certificado, contra entrega del certificado original. Cumplido, Archívese.



EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2898-17-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.26 11:58:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia

Directorio 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: **054/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS K-DIAL S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Entre Ríos N° 924, Río Cuarto, provincia de Córdoba.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Entre Ríos N° 924, Río Cuarto, provincia de Córdoba.**
 LEGAJO N°: **1596**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4796-PM-874**
 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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Concentrados y Mezclas Salinas para Hemodiálisis.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

4154 26 ABR. 2018

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.

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

