



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

DISPOSICIÓN N° 4713

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-256/16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos extendido mediante Disposición ANMAT N° 2203/15 en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que en dicho certificado se ha incurrido en un error involuntario en la redacción de la actividad y categoría indicadas.

Que dicho error se considera subsanable 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 4713

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 028/15, emitido el 5 de marzo de 2015 extendido mediante Disposición ANMAT N° 2203/15.

ARTÍCULO 2°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MEDIX I.C.S.A.

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente Disposición, y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-256/16-8

DISPOSICION N°

4713

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S. N. M. S. 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: **048/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDIX I.C.S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Marcos Sastre 1675, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Marcos Sastre 1675, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1077**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/838-PM-58 y 2015/451-PM-506.**

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 CR: II CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN. PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. (SOPORTE DE COLOCACION DE PACIENTE)
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: III	ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 21 de enero de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 de enero de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4713

26 ABR. 2016

ESTR. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Director Nacional de Productos Médicos

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