



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

DISPOSICIÓN N° 3 6 3 2

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-220-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Av. Silvio Ruggieri N° 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA. con domicilio en Rua Figueiredo Rocha N° 374, Vigário Geral, Rio de Janeiro, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 0555/2016.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **3 6 3 2**

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

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°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA. con domicilio en Rua Figueiredo Rocha N° 374, Vigário Geral, Rio de Janeiro, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-220-14-9

DISPOSICIÓN N° **3 6 3 2**

CRB

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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **005/17 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **G.E. LOMBARDOZZI S.A.**

LEGAJO N°: **612**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Figueiredo Rocha N° 374, Vigário Geral, Rio de Janeiro, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN: **N° 0555/2016**

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
FABRICANTE	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	PRÓTESIS DE PRUEBA

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 MAR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **03 MAR 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3 6 3 2 1 7 ABR 2017

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT