



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

DISPOSICIÓN Nº 3670

BUENOS AIRES, 18 ABR 2017

VISTO el expediente N° 1-47-13032-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 013/15.

Que en dicho documento se incurrió en un error involuntario en referencia a las clases de riesgo 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 del 16 de diciembre de 2015.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 3670

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 013/15, extendido el 12 de febrero de 2015.

ARTÍCULO 2º.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3º.- 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 y del certificado. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-13032-16-5

DISPOSICIÓN N° 3670

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Inscripción
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: **062/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IPMAG S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Sánchez de Bustamante N° 485, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Sánchez de Bustamante N° 485, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1029**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5405/14 y 5529/14**

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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I	INSTRUMENTAL REUTILIZABLE.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 MAR 2017**

FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de Febrero de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **367018 ABR 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.