



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

Disposición

Número: DI-2018-3880-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-2150-16-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2150-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA J.F. S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Av. Rivadavia N° 14.956, Ramos Mejía, provincia 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 SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A., 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 SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A., sita en Saldanha Rodrigues N° 1855 esquina Korochire, Ruta V km 3, Pedro Juan Caballero, Dpto. Amambay, Paraguay, realizada por la Dirección de Inspección y Vigilancia la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 475/16, de fojas 30 a 54.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma CIRUGIA J.F. S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, correspondiente a la firma SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A., sita en Saldanha Rodrigues N° 1855 esquina Korochire, Ruta V km 3, Pedro Juan Caballero, Dpto. Amambay, Paraguay, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2150-16-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.20 09:47:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 09:47:33 -03'00'



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas Populacion e Institutos
 A.N.M.A.T.
 Direccion Nacional de Productos Medicos

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.**
 NUMERO DE CERTIFICADO: **006/18 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **CIRUGIA J.F. S.A.**
 LEGAJO N°: **2062**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Saldanha Rodrigues N° 1855 esquina Korochire, Ruta V km 3, Pedro Juan Caballero, Dpto. Amambay, Paraguay.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **475/16**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Jeringa de insulina de un solo uso sin aguja, jeringa de uso único sin/ con aguja hipodérmica, jeringa retráctil de seguridad con aguja, jeringa con aguja y con dispositivo de seguridad, aguja hipodérmica de un solo uso.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

3880 20 ABR. 2018

Foto: MARCELO PABLO MARCONI
 Director Nacional
 Direccion Nacional de Productos Medicos
 A.N.M.A.T.