



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36605037-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-36605037-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L., solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación de dos plantas de fabricación para la firma SHANGHAI MICROPORT MEDICAL (GROUP) CO. LTD, con domicilios sitios en 501 Newton Road, ZJ. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular China, Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd. y Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd. 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular China, Shanghai MicroPort Medical Group Co. Ltd y Building 26, N° 1_28, 588 Tianxiong Road, Pundong, Shanghai City, China Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd. Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular China, MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd. Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular China, Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd. Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China, Shanghai MicroPort Medical Group Co. Ltd., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación requerida según consta en la documentación otorgada a esta institución de parte de la firma de referencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma SHANGHAI MICROPORT MEDICAL (GROUP) CO. LTD dos nuevas Planta elaboradoras sitios en Building 23 & 28, Lane 588, Tianxiong Road. Shanghai, 201318, República Popular de China, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd y Area B, Building #2 No.112 Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park 215000 Suzhou Jiangsu, People´s Republic of China; Suzhou MicroPort Spine & Trauma Co.,Ltd.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2021-08316716-APN-INPM#ANMAT en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13, propiedad de la firma SHANGHAI MICROPORT MEDICAL (GROUP) CO. LTD, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

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. Cumplido, archívese.

N° EX-2018-36605037-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 01/21 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: MTG GROUP S.R.L.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SHANGHAI MICROPORT MEDICAL (GROUP) CO. LTD.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: 501 newton road, zj. hi-tech park, shanghai 201203 república popular china,

shanghai microport medical (group) co. ltd. y shanghai microport cardioflow medtech co., ltd. 1601 zhangdong road, zj hi-tech park, shanghai 201203, república popular china, shanghai microport

medical group co. ltd y building 26, n° 1_28, 588 tianxiong road, pundong, shanghai city, china shanghai

microport cardioflow medtech co., ltd., building 16, n° 222, guangdan road, 201318, shanghai, república popular china, microport neurotech (shanghai) co., ltd., building 1, n° 3399, kangxin road 201318, república popular china, shanghai microport endovascular

medtech co., ltd., building 4, n° 51, hangfan road, shanghai 201316, república popular de china, shanghai microport medical group co. ltd., building 23 & 28, lane 588, tianxiong road. shanghai, 201318, república popular

de china, shanghai microport ep medtech co., ltd., area b, building #2 no.112 fangzhong street, suzhou industrial park 215000 suzhou jiangsu, people´s republic of china; suzhou microport spine & trauma co.,ltd.

LEGAJO N°: 1991

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
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.29 13:27:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.29 13:27:42 -03:00