



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

DISPOSICIÓN N° 6098

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2806-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con domicilio legal en Olga Cosentini 3031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Los Arboles 842, Hurlingham, provincia de Buenos Aires y depósito en Colectora Oeste 576, Garín, provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2080/07, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma 3M DO BRASIL 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 y anexos correspondiente a la firma 3M DO

LV

f.



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

DISPOSICIÓN N°
6098

BRASIL LTDA. sita en Rodovia Anhanguera km 110, Jardim Manchester, 13.001-970, Sumaré, SP, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja 12.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 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 3M DO BRASIL LTDA., con domicilio legal y depósito sito en Rodovia Anhanguera km 110, Jardim Manchester, 13.001-970, Sumaré, SP, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos de Un solo Uso.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de

LV
f



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

DISPOSICIÓN N° **6098**

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° 1-47-3110-2806-14-7

DISPOSICION N°

CB.

6098

f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.