



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

DISPOSICIÓN N° 12549

BUENOS AIRES, 08 NOV 2016

VISTO el expediente N° 1-47-13685/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIBEL S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Dr. Nicolás Repetto N° 1656, Dpto. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5981/08 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

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

*E. A.*



DISPOSICIÓN N° - 12549

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

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MEDIBEL S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 5981/08.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MEDIBEL S.A. en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8347/06-1, emitido el 28 de agosto de 2008.

E. A



DISPOSICIÓN N°

12549

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

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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

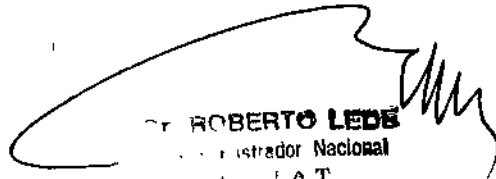
EXPEDIENTE N° 1-47-13685/13-6

DISPOSICIÓN N°

-12549

CRB

E.

  
DR. ROBERTO LEDESMA  
Registrador Nacional  
A. N. M. A. T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*S.P.R.I.*  
*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: **292/16**

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

DOMICILIO LEGAL: **Dr. Nicolás Repetto N° 1656, Dpto. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Dr. Nicolás Repetto N° 1656, Dpto. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1208**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5362-PM-1393**

*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
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	SUTURAS QUIRÚRGICAS
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 25 OCT 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 OCT 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **-12549 08 NOV 2016**

Farm. ~~MARIANO PABLO MANENTI~~  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 ANMAT

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.