



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

DISPOSICIÓN N° - 12772

BUENOS AIRES, 15 NOV 2016

VISTO el expediente N° 1-47-12808/16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la Rectificación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 226/16 extendido mediante Disposición ANMAT N° 9797/16.

Que en el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos mencionada en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a las categorías y clases de riesgo establecidas.

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 Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - **12772**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 226/16 extendido mediante Disposición ANMAT Nº 9797/16.

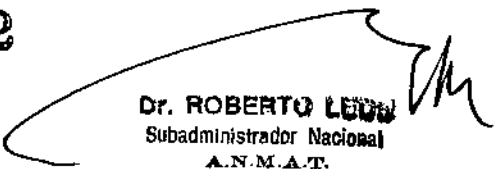
ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada en la presente Disposición.

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, contraentrega del Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-12808/16-0

DISPOSICIÓN Nº - **12772**

CRB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
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: **303/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NOVARTIS ARGENTINA S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Ramallo N° 1851, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Domingo de Acassuso N° 3780, piso 2°, Olivos, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **677**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2196-PM-2104**

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: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 25 OCT 2016**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **16 de agosto de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **12772 15 NOV 2016**

Firma: **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.