



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11300-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4977-16-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4977-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SBE TECNOLOGÍA MÉDICA S.R.L., con domicilio legal en Av. Nazca N° 5044, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Gutiérrez N° 1363, Villa Maipú, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1227/13, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS LTD., con domicilio en Bhankarpur, Mubarakpur road, Derabassi-140 507, Distt. Mohali Punjab, India, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Informe Técnico de foja 79.

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 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS LTD., con domicilio en Bhankarpur, Mubarakpur road, Derabassi-140 507, Distt. Mohali Punjab, India, 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° 1-47-3110-4977-16-4

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.03 09:46:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.03 09:46:56 -0300'



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
 S.A.M.A.F.
 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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **002/17 E**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **SBE TECNOLOGÍA MÉDICA S.R.L.**
 LEGAJO N°: **2117**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS LTD.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **Bhankarpur, Mubarakpur road, Derabassi-140 507, Distt. Mohali Punjab, India.**

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: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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