



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

Disposición

Número: DI-2017-11464-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4768-15-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4768-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A., con domicilio legal sito en la calle Salguero N° 2745, piso 2°, Oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Cerviño N° 3375, piso 2°, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma SCITECH PRODUCTOS MEDICOS 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, correspondiente a la firma SCITECH PRODUCTOS MEDICOS LTDA. sita en Rua 06 c/ Rua 18 c/ Rua 19, Quadra 21, Lotes 01 a 44 - Polo Empresarial de Goias - Aparecida de Goiania - Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de foja 24 y fojas N° 33 a 45.

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

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 SCITECH PRODUCTOS MEDICOS LTDA. sita en Rua 06 c/ Rua 18 c/ Rua 19, Quadra 21, Lotes 01 a 44 - Polo Empresarial de Goias - Aparecida de Goiania - Brasil, 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4768-15-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:39:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08 14:39:40 -0300'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
D. N. M. S. 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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **013/17 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **PFMSA S.A.**
 LEGAJO N°: **1879**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SCITECH PRODUCTOS MEDICOS LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua 06 c/ Rua 18 c/ Rua 19, Quadra 21, Lotes 01 a 44 - Polo Empresarial de Goias**
 - **Aparecida de Goiania - Brasil.**

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: IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

LIDIA MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 S.A.N.M.A.S.T.