



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 4 9

BUENOS AIRES, **11 AGO 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3209-15-3 y agregado N° 1-47-3110-2474-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios Panamá 6779, Martín Coronado, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1024/11, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 4 9

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Panamá 6779, Martín Coronado, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 4 9

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 7480/06-3 emitido el 21 de diciembre de 2010 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de febrero de 2011, ambos extendidos por Disposición N° 1024/11.

ARTÍCULO 5°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 68 a 70.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, CONTRAENTREGA de los certificados originales. CUMPLIDO, vuelva a Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos a los fines de la extensión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, NOTIFÍQUESE al interesado y HÁGASELE entrega del certificado, CONTRAENTREGA del certificado original. CUMPLIDO, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3209-15-3


y agregado N° 1-47-3110-2474-16-3

DISPOSICION N°

CRB

9 1 4 9

3


Dr. ROBERTO LEIDE
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: **219/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Panamá 6779, Martín Coronado, Provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Panamá 6779, Martín Coronado, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1344**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2396-PM-2140 y 2016/2397-PM-2141**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 27 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de julio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

9149 11 AGO 2016

Firm. **MARIANO 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.