



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Populacion*  
*o Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9585

BUENOS AIRES, 25 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-7440-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., con domicilio legal sito en O'Higgins N° 1950, piso 7° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Bartolomé Cruz N° 1850, piso 5°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0620/16, solicita la Verificación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos para la firma SHANGHAI MICROPORT MEDICAL (GROUP) CO. LTD., con domicilio de su Planta Elaboradora y Depósito sitios en 1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, 2) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China 3) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, 4) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, y 5) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de china, 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

*E*

DISPOSICIÓN N° 9585



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

Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Acta N° 2015/2058-PM-832 de fojas 225 a 240.

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 SHANGHAI MICROPORT MEDICAL (GROUP) CO. LTD., con domicilio de su Planta Elaboradora y Depósito sitios en 1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, 2) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China 3) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular



# DISPOSICIÓN N° 9 5 8 5

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

de China, 4) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, y 5) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de China, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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° 1-47-7440-14-4

DISPOSICION N° **9 5 8 5**

CRB

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

E



*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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **007/16 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.**

LEGAJO N°: **2238**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, 2) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China, 3) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, 4) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, y 5) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de china.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2058-PM-832**

*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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
		PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 de julio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**9 5 8 5      25 AGO. 2016**

*Firm. MARIANO PABLO MANENTI*  
 Director Nacional  
 Director Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.