



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

DISPOSICIÓN N° 9592

BUENOS AIRES, 25 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2388-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SEPID S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Blas Parera N° 4075, Olivos, provincia 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 SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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 SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. sita en Rua de Esperança N° 162, Socorro, São Paulo, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 000928/15, a foja 22.

*E. A.*



DISPOSICIÓN N° 9592

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

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 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 SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. sita en Rua de Esperança N° 162, Socorro, São Paulo, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

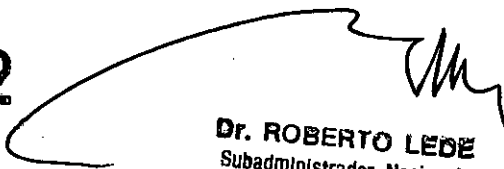
ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2388-14-3

DISPOSICION N°

9592

CRB

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.M.I.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: **012/16 M**  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **SEPID S.A.**  
 LEGAJO N°: **2046**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua de Esperança N° 162, Socorro, São Paulo, Brasil.**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **000928/15**

*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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	Bombas de Infusión.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de agosto de 2016.**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) Años.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **04 AGO 2018**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **9592 - 25 AGO. 2016**

Firm **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 ANMAT