



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7861-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7548-17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7548-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DANIEL EDMUNDO CARRIZO solicita la rectificación de Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 006/17M, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 2779/17.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la categoría descripta.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 006/17M, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 2779/17.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma DANIEL EDMUNDO CARRIZO un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, correspondiente a la firma BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA., con domicilio en Rua Ronat Walter Sodre , 4350, Ibiçora, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- 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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7548-17-3

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 13:51:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2018.08.06 13:51:10 -0300'



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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **008/18 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DANIEL EDMUNDO CARRIZO**
 LEGAJO N°: **814**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIODINÁMICA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Ronat Walter Sodre, 4350, Ibiopora, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **S/N, a fojas N° 13 y 20 a 27 de Expte. N° 1-47-3110-2237-14-1.**

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, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 3 de marzo de 2019.

Dr. MARIANO PABLO MANENITI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.