



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4183-16-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4183-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 116/17 extendido mediante el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4483-APN-ANMAT#MS.

Que en el mencionado documento se incurrió en un error involuntario en referencia a las categorías y clases de riesgo de Productos Médicos establecidas.

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°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., en referencia a la rectificación solicitada.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 116/17 emitido el 7 de mayo de 2018 mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-4483-APN-ANMAT#MS.

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 de los certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4183-16-0

CRB



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia

M. 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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 186/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Hipólito Yrigoyen N° 4230, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Hipólito Yrigoyen N° 4230, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2030

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/165-PM-27 y 2017/166-PM-28.

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
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 10 JUL 2018
PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

8270

14 JUL 2018

Fam. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.S.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.