



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

Disposición

Número: DI-2018-8605-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1092-17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1092-17-9 y agregado N° 1-47-3110-6240-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVAP S.E. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-5358-APN-ANMAT#MS.

Que en documento mencionado en el párrafo anterior se omitió involuntariamente dar curso a la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos de su establecimiento sito en Otamendi y Primer Teniente Brussa S/N, Quilmes, provincia de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 806/07.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por el Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos a la firma INVAP S.E., en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 806/07.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos N° 1178.18.1.

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° 1-47-3110-1092-17-9

y agregado N° 1-47-3110-6240-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.23 09:32:16 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=CUT
30715117564
Date: 2018.08.23 09:32:59 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Dirección Nacional de Productos Medicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.
 NÚMERO DE CERTIFICADO: 13/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INVAP S.E.
 DOMICILIO LEGAL: Esmeralda N° 356, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Av. Otamendi y Primer Teniente Brussa S/N, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 1178
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/4361-PM-793
 EXPEDIENTE N°: 1-47-3110-1092-17-9 y agregado N° 1-47-3110-6240-17-1.
 CERTIFICADO Y ANEXOS: 1178.18.2

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: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 JUL 2018
 PLAZO DE VLIDEZ: 2 (DOS) años.

L 8605 23 AGO. 2018

Mtm. 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.