



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

DISPOSICIÓN N° — **13311**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2422-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FAVIO DANIEL PEISAJOVICH solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 014/16 M, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 10366/16.

Que en dicho Certificado se consignó por error involuntario el nombre de la empresa DCM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA., correspondiendo el de DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.

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. 1991).

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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº - 13311

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 014/16 M, extendido mediante la Disposición ANMAT Nº 10366/16.

ARTÍCULO 2º.- EXTIÉNDASE en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 firma DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. sita en Rua Sebastião de Moraes Nº 831, Parque Santa Felicia Jardim, São Carlos/SP, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos, en referencia la rectificación solicitada.

ARTÍCULO 3º.- 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 Disposición y del Certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-2422-14-1

DISPOSICIÓN Nº - 13311

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.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: **019/16 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **FAVIO DANIEL PEISAJOVICH**

LEGAJO N°: **1559**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Sebastião de Moraes N° 831, Parque Santa Felícia Jardim, São Carlos/SP, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2632/15**

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
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	MATERIALES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 NOV 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) Años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 NOV 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1331 105 DIC 2016**

Martiano PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.