



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12436-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2746-16-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2746-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CHIRUGIA S.A., con domicilio legal sito y depósito sitios en Av. Rivadavia N° 6351, piso 24, Dpto. D, Ciudad Autónoma 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 MACON INSTRUMENTAL CIRURGICO INDUSTRIA 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 MACON INSTRUMENTAL CIRURGICO INDUSTRIA LTDA., sita en Avenida Joao Bassi N° 572, Parque Industrial Ferreira Fernandes - Guarulhos, 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° 000247/15, de fojas 18 a 35.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 firma MACON INSTRUMENTAL CIRURGICO INDUSTRIA LTDA., sita en Avenida Joao Bassi N° 572, Parque Industrial Ferreira Fernandes - Guarulhos, São Paulo, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2746-16-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.05 09:57:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=cUIT
30715117564
Date: 2017.12.05 09:57:52 -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: **018/17 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **CHIRUGIA S.A.**
 LEGAJO N°: **1562**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MACON INSTRUMENTAL CIRURGICO INDUSTRIA LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **MACON INSTRUMENTAL CIRURGICO INDUSTRIA LTDA., sita en Avenida Joao Bassi
 N° 572, Parque Industrial Ferreira Fernandes - Guarulhos, São Paulo, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **000247/15.**

*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
FABRICANTE	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

012436

-5 DIC. 2017

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