



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 3 0**

BUENOS AIRES, **15 ENE 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-3269/15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMATEC S.R.L., con domicilio legal en Panamá Nº 3935, Munro, Provincia de Buenos Aires y depósitos sitios en Panamá Nº 3935 y Cnl. Int. A. Avalos Nº 3651, PB y EP, Munro, Provincia 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 BIOTÉCNICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA., en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC Nº 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 Nº 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 y anexos, correspondiente a la firma BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. sita en Rua Ignacio Alvarenga Nº



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 3 0

96 - Vila Veronica - Varginha, MG, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja 30.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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 BIOTECNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. sita en Rua Ignacio Alvarenga Nº 96 - Vila Veronica - Varginha, MG, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 0 2 3 0

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3269/15-0

DISPOSICION N° 0 2 3 0

CRB



DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.