



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

DISPOSICIÓN N° 0 6 2 3

BUENOS AIRES, 25 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2092-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., con domicilio legal en Vedia N° 3892, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Vedia N° 3892, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Armenia N° 3615/17, 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 DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO 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 y anexos, correspondiente a la firma DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. sita en Av. Rodrigo Otávio



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

N° 1111, Japiim, CEP 69.077-000, Manaus, 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° 1.02.934-9, a foja 38.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 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 DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. sita en Av. Rodrigo Otávio N° 1111, Japiim, CEP 69.077-000, Manaus, 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



DISPOSICIÓN N°

0623

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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y
hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del
certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2092-14-1

DISPOSICION N°

0623

CRB

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