



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

DISPOSICIÓN N°

0767

BUENOS AIRES, 26 ENE 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1983/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEBIO S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Vera N° 575, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos para la firma ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd., con domicilio de su Planta Elaboradora y Depósito sitios en 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, República Popular de China, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Acta N° 2015/3867-PM-1107 de fojas 96 a 112.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 6 7

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° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd., con domicilio de su Planta Elaboradora y Depósito sitios en 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, República Popular de China, 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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1983/14-1

DISPOSICION N° **0 7 6 7**

CRB

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