



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

DISPOSICIÓN N°

0310

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2789-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRUST MED GROUP S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Córdoba N° 1561, piso 10°, UF 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2111/06 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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

E *7*



DISPOSICIÓN N° 0310

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

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma TRUST MEDICAL GROUP S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma TRUST MEDICAL GROUP S.A., en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 17281/08-1 y agregado 2921/11-9 emitido el 21 de noviembre de 2011.

E

7



DISPOSICIÓN N°

0310

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

ARTÍCULO 4°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2789-16-2

DISPOSICIÓN N°

0310

CRB

E

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.M.S.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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **340/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TRUST MED GROUP S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 1561, piso 10°, UF 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Córdoba N° 1561, piso 10°, UF 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1498**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4291-PM-2447**

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
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **16 DIC 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0310 11 ENE. 2017

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.