



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

DISPOSICIÓN N° **0 632**

BUENOS AIRES, **18 ENE. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-9216-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. con domicilio legal sito en Mendoza N° 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. San Martín N° 4751, Florida, partido de Vicente López, 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 JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE 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 JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

E A



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

DISPOSICIÓN N° 0632

Ltda., sita en Rodovia Presidente Dutra S/N, Km 154, São José dos Campos, 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° 003469/13, a foja 13.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE Ltda., sita en Rodovia Presidente Dutra S/N, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, 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



DISPOSICIÓN N° 0 632

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-9216-14-4

DISPOSICION N°

0 632

CRB

E.

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



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: **022/16 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**

LEGAJO N°: **16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE Ltda.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rodovia Presidente Dutra S/N, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **003469/13**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	SUTURAS QUIRÚRGICAS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) Años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **0632 18 ENE. 2017**

Firm.: **MARIANO PABLO MANENTI**
Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos,
Buenos Aires