



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

DISPOSICIÓN N° 0894

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017

VISTO el expediente N° 1-47-241-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IONICS S.A., con domicilio legal sito en Uruguay N° 1037, piso 6°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en José Ingenieros N° 2475, Barrio Ricardo Rojas, Tigre, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

0894

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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.- 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 IONICS S.A., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 26451/06-0, emitido el 13 de enero de 2009.

ARTÍCULO 3º.- 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

E *A*



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

DISPOSICIÓN Nº

0 8 9 4

certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-241-14-2

DISPOSICIÓN Nº

0 8 9 4

CRB

E.

Dr. ROBERTO LAGOS
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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **007/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IONICS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Uruguay N° 1037, piso 6°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **José Ingenieros N° 2475, Barrio Ricardo Rojas, Tigre, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1824**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1121-PM-132, 2015-2077-PM-939 y 2016/1691-PM-1994.**

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
FABRICANTE (Esterilizador por radiación gamma para terceros)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **0894 24 ENE 2017**

Farm. 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.