



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2018-7-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-21668-12-5

VISTO el expediente N° 1-47-21668-12-5 y agregado N° 1-47-317-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Fragata Heroína N° 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, solicita del Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y la Habilitación de su establecimiento como Fabricante de Productos Médicos, 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 firma de referencia se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 0558/11.

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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Fragata Heroína N° 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma OXAPHARMA S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Fragata Heroína N° 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, como Empresa Fabricante de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma OXAPHARMA S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de enero de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 019/16 emitido el 7 de enero de 2016.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2017-32401663-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-21668-12-5

y agregado N° 1-47-317-13-4

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.02 09:02:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 09:02:36 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insiditulos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Medicos

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: **338/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OXAPHARMA S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Fragata Heroína N° 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Fragata Heroína N° 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1978**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5146/13, 5265/13, 5295/13, 5312/13 y 2016/1109-PM-1872.**

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	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UNS SOLO USO.

FECHA DE VENCIMIENTO: **7 de enero de 2019.**

00007

09 ENE. 2018

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.

Firma: **MARTIANO PABLO MAINGOTTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **OXAPHARMA S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Fragata Heroína N° 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-21668-12-5.-

Disposición **007/2018.-**

Legajo N° 1978.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 05 de enero de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.




SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT