



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-127-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2204-15-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2204-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VECA S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Santa Rosa N° 345, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS 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 GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA., sita en Rodovia Abraão Assed, km 53 - Recreio Anhangüera, Ribeirão Preto, 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° 003218/16, de fojas 14 a 27.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA 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 GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA., sita en Rodovia Abraão Assed, km 53 - Recreio Anhangüera, Ribeirão Preto, 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 hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2204-15-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.08 09:35:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



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)

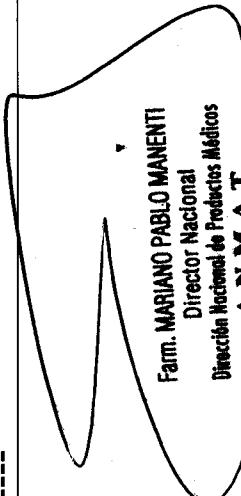
ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **016/17 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **VECA S.A.**
 LEGAJO N°: **1779**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rodovia Abraão Assed, km 53 - Recreio Anhangüera, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **003218/16.**

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: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	Odontológicos.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	Odontológicos.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

0127 08 ENE. 2018


Fam. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.