



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-09879365-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-09879365-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito EN VEDIA N° 3616, 2° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Y DEPÓSITO SITO EN ESTADOS UNIDOS N° 5180, LOCALIDAD DE TORTUGUITAS, MALVINAS ARGENTINAS, 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 POLYSUTURE COMÉRCIO E INDÚSTRIA 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 el Instituto 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 y anexos correspondiente a la firma POLYSUTURE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. Sito en AV.GABRIEL RAMOS DA SILVA 1245, PARQUE INDUSTRIAL JOAO F. ZANIN, SAO SEBASTIAO DO PARAISO, BRASIL. Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2022-139522214-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma POLYSUTURE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. Sito en AV.GABRIEL RAMOS DA SILVA 1245, PARQUE INDUSTRIAL JOAO F. ZANIN, SAO SEBASTIAO DO PARAISO, 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.

N° EX-2022-09879365-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF MERCOSUR

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: 22/22 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: POLYSUTURE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV.GABRIEL RAMOS DA SILVA 1245, PARQUE INDUSTRIAL JOAO F. ZANIN, SAO SEBASTIAO DO PARAISO, BRASIL.

LEGAJO N°: 2142

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 IMPLANTABLE NO ACTIVO.

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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.