



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

DISPOSICIÓN N° **1 2 8 6**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3995/16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Suipacha N° 1111, piso 18°, Ciudad autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Juan José Castelli N° 6701, Munro, 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 el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 3060/09 establece la Dirección Técnica de la Farmacéutica Rosana Beatriz Colombo con Matrícula Nacional N° 14016, correspondiendo hacer mención a la Matrícula Provincial N° 16972, por tal motivo resulta propicio rectificar dicho Artículo.

E.
H.



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

DISPOSICIÓN N°

1 2 8 6

Que lo expuesto en el párrafo precedente se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 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 IVAX ARGENTINA S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN Nº

1 2 8 6

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 13264/11-8 emitido el 20 de octubre de 2011.

ARTÍCULO 3º.- RECTIFÍCASE el Artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 3060/09, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- INSCRÍBASE a la Farmacéutica Señora Rosana Beatriz Colombo, Matrícula Provincial Nº 16972, como Directora Técnica de la firma IVAX ARGENTINA S.A., con domicilio en el artículo precedente, a partir del 22 de mayo de 2009."

ARTÍCULO 4º.- 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 certificado, contraentrega del certificado original. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3995/16-1

DISPOSICIÓN Nº

1 2 8 6

CRB

Σ

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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: **343/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IVAX ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Suipacha N° 1111, piso 18°, Ciudad autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Juan José Castelli N° 6701, Munro, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **294**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4258-PM-2442**

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
IMPORTADOR	CR: II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

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

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 ENE 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

128607 FEB 2017


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

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.