



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1437-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7472-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7472-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEXTMEDICI S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 179/16, extendido mediante Disposición ANMAT N° 6970/16.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario referido a la Clase de Riesgo descripta para la categoría de Productos Médicos de Un Solo Uso.

Que dicho error 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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Extiéndase a la firma NEXTMEDICI S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Práctica de Fabricación d Productos Médicos N° 179/16 emitido el 9 de junio de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 6970/16.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; po mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médic; notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega de certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7472-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:22:36 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.15 08:22:38 -0300'



Mariano de Pablo

Tratado de Defensa Argentina e Italiana

27.1.11.13

Director 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: **350/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NEXTMEDICI S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Larrea N° 1242, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Fragata Presidente Sarmiento N° 2280, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2120**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3277-PM-1023 Y 2015/3279-PM-1024.**

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
		CR: III y IV	
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	
	CR: I, II y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	

FECHA DE VENCIMIENTO: **28 de febrero de 2018.**

001437 15 FEB 2018

Mariano de Pablo
 Famm. 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.