

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

Disposición

·				
ш	m	P	rn	٠.

Referencia: EX-2020-86693926-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-86693926-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DISBYTE S.A. con domicilio legal en MONTENEGRO NRO. 1375, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en RIO LIMAY NRO. 1965, CIUDAD AUTÓNOMA 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 OMRON HEALTHCARE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS MEDICOS 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 OMRON HEALTHCARE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS MEDICOS LTDA. Sito en AV. AIN ATA (LOT M II P I LOGÍSTICO), 370 – LOTE 12 – QUADRA B 13212-213 – JD. EMÍDIA I JUNDIAÍ SP – 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DISBYTE 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-2023-12910181-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma OMRON HEALTHCARE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA Sito en AV. AIN ATA (LOT M II P I LOGÍSTICO), 370 – LOTE 12 – QUADRA B 13212-213 – JD. EMÍDIA I JUNDIAÍ SP – BRASIL., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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-2020-86693926-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa Date: 2023.02.27 13:48:31 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 08/23 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: DISBYTE S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. AIN ATA (LOT M II P I LOGÍSTICO), 370 – LOTE 12 – QUADRA B 13212-213 – JD. EMÍDIA I JUNDIAÍ SP – BRASIL.

LEGAJO N°: 2596

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	II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-86693926- -APN-DGA#ANMAT

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2023.02.03 13:19:01 -03:00