



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 4 3

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-18869/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969, parque industrial Parque Suarez, espacio primario 1.1 y 1.3, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las 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 la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8379/14 como empresa Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

E
A



DISPOSICIÓN N°

7 2 4 3

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

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.

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 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8379/14 como empresa Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTÍCULO 2°.- 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N°

7 2 4 3

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

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 118/14, emitido el 10 de octubre de 2014.

ARTÍCULO 4°.- 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 de los certificados, CONTRAENTREGA de los certificados originales. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-18869/13-4

DISPOSICION N° 7 2 4 3

CRB

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulatorias 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: **125/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969, parque industrial Parque Suarez, espacio primario 1.1 y 1.3, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969, parque industrial Parque Suarez, espacio primario 1.1 y 1.3, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1964**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5459, 2014/1221-PM-152 y 2016/281-PM-1731**

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: III | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| | CR: II | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |
| | CR: D | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 2 de junio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **2 de junio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 2 4 3 05 JUL 2016

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.