



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

DISPOSICIÓN N° **8007**

BUENOS AIRES, **22 JUL. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1134-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELECTROTECNIA FIORINO de LUCIO MARCIO FIORINO, con domicilio legal y depósito sitios en Condarco N° 1832, 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 INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío de las Actas/Informes de Inspección y anexos, correspondientes a la firma INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA. sita en Beco José Paris N° 339, Pavilhão 19, Sarandi, Porto Alegre, Brasil, realizadas por la Agencia

*E. A.*



DISPOSICIÓN N° 8007

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

Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA las cuales fueron remitidas por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 074/2014-NVTS/COR, a fojas 21 y 31.

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 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°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA. sita en Beco José Paris N° 339, Pavilhão 19, Sarandi, Porto Alegre, 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

*E.A.*



DISPOSICIÓN N°

8007

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

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1134-15-0

DISPOSICION N°

8007

CRB

E.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° 3265/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **010/16 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **ELECTROTECNIA FIORINO de LUCIO MARCIO FIORINO**

LEGAJO N°: **1236**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Beco José Paris N° 339, Pavilhão 19, Sarandi, Porto Alegre, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **074/2014-NVTS/COR**

*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	Subcategoría
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	Desfibrilador externo.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 de junio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) Años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 de junio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**8 0 0 7 22 JUL. 2016**

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