



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

DISPOSICIÓN N° 8094

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5533-15-4 y agregado N° 1-47-3110-7719-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 307/16, extendida mediante Disposición ANMAT N° 13525/16.

Que en la documentación mencionada anteriormente se estableció por error involuntario la clase de riesgo III para la categoría de Productos Médicos Oftálmicos y Ópticos, siendo correctas las clases II y III.

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.

Σ H



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

DISPOSICIÓN N° **8094**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma SIDUS S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 307/16, extendida mediante Disposición ANMAT N° 13525/16.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° 1-47-3110-5533-15-4

y agregado N° 1-47-3110-7719-16-2

DISPOSICIÓN N°

8094

CRB


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
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: 127/17

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SIDUS S.A.

DOMICILIO LEGAL: Paraguay N° 1866, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Ruta Nacional N° 8, km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 639

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/1365-PM-1929

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 y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 JUN 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 JUN 2020

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8094 17 JUL. 2017

Firm.: 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.