



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

Disposición

Número: DI-2018-6687-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2502-14-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2502-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en Maipú N° 1210, piso 5°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Lavoisier N° 3925, Malvinas Argentinas, Provincia 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 BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRÚGICAS 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, correspondientes a la firma BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRÚGICAS LTDA. en los domicilios sites en Av. Presidente Juscelino Kubitschek N° 273, Francisco Bernardino, Juiz de Fora MG, y en Rua Cyro Correia Pereira, 550 CIC, Curitiba, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA las cuales fueron remitidas por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 38, 46 a 61 y 62 a 71.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA 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 BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRÚGICAS LTDA. en los domicilios sitios en Av. Presidente Juscelino Kubitschek N° 273, Francisco Bernardino, Juiz de Fora MG, y en Rua Cyro Correia Pereira, 550 CIC, Curitiba, 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2502-14-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.02 09:46:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion 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: **013/18 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.**
 LEGAJO N°: **634**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRÚGICAS LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Presidente Juscelino Kubitschek N° 273, Francisco Bernardino, Juiz de Fora MG, y en Rua Cyro Correia Pereira, 550 CIC, Curitiba, Brasil.**

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 de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Jeringa hipodérmica estéril con y sin aguja, aguja hipodérmica, catéter intravenoso, dispositivo para infusión intravenosa, catéter intravenoso periférico, kit para anestesia epidural y kit para anestesia regional.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 MAY 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (dos) años.**

668702 JUL. 2018

(Firma)
 Farm. MARIANO PABLO MARENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos