



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

Disposición

Número: DI-2018-7248-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2369-17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2369-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STERILOX DEL GRUPO QUALITY S.A., con domicilio legal , planta elaboradora y depósito sitios en España N° 3475, Villa Chacabuco, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma STERILOX DEL GRUPO QUALITY S.A., habilitada como empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1954/12-9 emitido el 11 de octubre del 2012.

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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2369-17-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.18 09:08:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.18 09:08:19 -0300'



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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **132/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **STERILOX DEL GRUPO QUALITY S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **España N° 3475, Villa Chacabuco, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **España N° 3475, Villa Chacabuco, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **896**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1067-PM-185 y 2018/1133-PM-209.**

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 (ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS).	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS).	CR: I, II y III
CR: I, II y III		PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
CR: I, II y III		PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
CR: I y II		PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
CR: I, II y III		INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
CR: I, II, III y IV		PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
CR: A		PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

07 JUN 2018

007248 18 JUL. 2018

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.

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