



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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 3 6**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-4306-13-1 y agregado Nº 1-47-3110-3662-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIDEX ARGENTINA S.A., con domicilio legal en Tucumán Nº 1321, 4º piso A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Tucumán Nº 1321, 4º piso A y 8º piso A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Habilitación de un Nuevo Domicilio en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN N° 6036

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 WIDEX ARGENTINA S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma WIDEX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma WIDEX ARGENTINA S.A. un nuevo domicilio sito en Tucumán N° 1321, 10° pfo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que



DISPOSICIÓN N°

6036

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

"EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 2 de mayo de 2007 mediante Disposición ANMATN° 2436/07 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 24234/07-0, emitido el 4 de abril de 2008.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a la actividad de Importación de Productos Médicos Implantables Activos será ejercida por Ileana Valeria Ercoli, D.N.I: 22.900.079, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13490, con domicilio real en Av. Álvarez Thomas N° 377, 2° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


ARTÍCULO 7°.- 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° 1-47-4306-13-1

y agregado N° 1-47-3110-3662-15-7

DISPOSICION N° **6036**

CRB


DR. ROBERTO LEBE
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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **073/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **WIDEX ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Tucumán N° 1321, 4° piso A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Tucumán N° 1321, 4° piso A, 8° piso A y 10° piso B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1240**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/987-PM-597, 2015/3448-PM-1071 y 2016/367-PM-1743.**

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 (ENCAPSULADOR)	CR: II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	AUDÍFONOS INTRACANALES.
IMPORTADOR	CR: II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	AUDÍFONOS RETROAURICULARES.
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	-----

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 13 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **13 de mayo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **603606 JUN 2016**

Lic. Mariela García
 Subrogante de la
 Dir. Nac. de Prod. Med.
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.