



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

DISPOSICIÓN N°

6129

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-840/16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 149/14, extendido mediante Disposición ANMAT N° 8402/14.

Que en el documento mencionado anteriormente se consignó un error involuntario en la clase de riesgo referida.

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.

EA



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

DISPOSICIÓN N°

6129

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 149/14, emitido el 12 de noviembre de 2014 mediante Disposición ANMAT N° 8402/14.

ARTÍCULO 2º.- EXTIÉNDASE a la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación solicitada en la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-840/16-4

DISPOSICION N°

CRB

6129

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S.N.M.S.P.

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: **120/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Tronador 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Tronador 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **872**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/751-PM-41 y 2014/976-PM-90**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de abril de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de noviembre de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6129 09 JUN. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.