



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

DISPOSICIÓN N° 6160

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3577-15-4 y agregado N° 1-47-3110-148-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TÉCNICAS MÍNIMO INVASIVAS S.A., con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Rivadavia N° 4390, piso 10° A, Ciudad Autónoma 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 y Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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



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

DISPOSICIÓN N°

6160

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma TÉCNICAS MÍNIMO INVASIVAS S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma TÉCNICAS MÍNIMO INVASIVAS S.A. un nuevo domicilio sito en Agustín Magaldi N° 1765, nave III ANMAT Posición 2, Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

78

7



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

DISPOSICIÓN N°
6160

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de abril de 2011 extendido mediante Disposición ANMAT N° 2218/11 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 113/14 emitido el 6 de octubre de 2014, extendido mediante Disposición ANMAT N° 7512/14.

ARTÍCULO 5°.- 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 de los certificados, CONTRAENTREGA de los certificados originales. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3577-15-4

y agregado N° 1-47-3110-148-16-5

DISPOSICION N°

CRB

6160


Dr. ROBERTO LEDE
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: **160/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TÉCNICAS MÍNIMO INVASIVAS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Rivadavia N° 4390, piso 10° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Av. Rivadavia N° 4390, piso 10° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Agustín Magaldi N° 1765, nave III ANMAT Posición 2, Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1984**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/112-PM-1692 y 2016/911-PM-1831.**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 18 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **18 de mayo de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6160 09 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.