



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

DISPOSICIÓN N°

61911

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-210-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 105/14, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 8380/14.

Que en dicho documento se omitió involuntariamente la mención de su actividad como Importador de Productos Médicos Oftálmicos y Ópticos con Clase de Riesgo II.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N° **6191**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 105/14, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 8380/14.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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 Disposición y del Certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-210-16-8

DISPOSICIÓN N°

CRB

6191


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulatorias 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: **074/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I.**

DOMICILIO LEGAL: **Mendoza N° 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Ruta 8, Km. 63.5, Pilar, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **253**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5016/13 y 5060/13.**

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: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 26 de febrero de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de septiembre de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6191 09 JUN. 2016

[Firma]
 LIC. MARCELA A. GARCIA
 DIRECTORA
 DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN,
 VIGILANCIA, GESTIÓN DE RIESGO Y
 MONITOREO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 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.