



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 0 0

BUENOS AIRES,

21 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1475-14-7, y agregado N° 1-47-3110-4353-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNTAL S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 008/15 M, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 6795/15.

Que en dicho Certificado se consignó un error involuntario en la descripción de la categoría y clase de riesgo indicados.

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.

E.
r



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

DISPOSICIÓN N° 6400

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 008/15 M, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 6795/15.

ARTÍCULO 2°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en referencia a la rectificación solicitada por la firma MUNTAL S.A., 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 1-47-3110-1475-14-7

y agregado N° 1-47-3110-4353-15-6

DISPOSICIÓN N°

CRB

6400


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **006/16 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MUNTAL S.A.**

LEGAJO N°: **420**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TECHNEW COMERCIO E INDUSTRIA LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Guarani 37, Quintino, Rio de Janeiro, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **1478/2014**

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	CR: I, II y IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 9 de marzo de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **2 de julio de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6 4 0 0 2 1 JUN. 2016

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