



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

DISPOSICIÓN N°

69511

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2515-15-3 y agregado N° 1-47-3110-942-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L., con domicilio legal sito en O'Higgins 1950, piso 7º, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Chingolo N° 480, Rincón de Milberg, Tigre, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Domicilio, y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 5 7

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la 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 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°.- Habilitase a la firma MTG GROUP S.R.L. un nuevo domicilio sito en Bartolomé Cruz N° 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del domicilio sito en Chingolo N° 480, Rincón de Milberg, Tigre, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3726/11.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 5 1

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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"

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 31 de mayo de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 13412/11-9 emitido el 19 de octubre de 2011, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3726/11.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-47-3110-2515-15-3

y agregado N° 1-47-3110-942-16-7

DISPOSICION N°

CRB

6 9 5 1

Dr. ROBERTO LEBAY
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: **159/16.**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MTG GROUP S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **O´Higgins 1950, piso 7º, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITOS: **Bartolomé Cruz N° 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1991**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1680-PM-1986, 2016/1996-PM-2051 y 2016/2208-PM-2108.**

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: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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°: **6 9 5 1 2 9 JUN 2016**

Sr. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional 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.