



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

**DISPOSICIÓN N° 6217**

**BUENOS AIRES, 08 JUN. 2017**

**VISTO el expediente N° 1-47-3110-5729-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y**

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MARIA AMALIA REY, con domicilio legal sito en Peña N° 2056, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 2043, 5° 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, 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 Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

**6217**

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** 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 MARIA AMALIA REY, habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

**ARTÍCULO 2°.-** Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16500/11-1 emitido el 31 de enero de 2012.

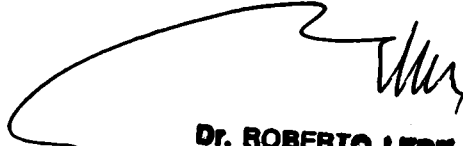
**ARTÍCULO 3°.-** Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5729-16-4

DISPOSICIÓN N°

**6217**

CRB

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.M.A.I.F.*

*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: 118/17

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MARIA AMALIA REY

DOMICILIO LEGAL: Peña N° 2056, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Marcelo T. de Alvear N° 2043, 5° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1222

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/1117-PM-216

*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	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONOLÓGICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 MAY 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 MAY 2020

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6217 08 JUN. 2017**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.S.P.M.A.B.

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.