



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

DISPOSICIÓN N° 6708

BUENOS AIRES, 16 JUN 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5177-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICA EPSILON S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Saladillo N° 2579, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y 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 A



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

DISPOSICIÓN N° 6706

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°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MICROMEDICA EPSILON S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MICROMEDICA EPSILON S.R.L. en el cual se incluirá la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 010/15, emitido el 09 de febrero de 2015 mediante Disposición ANMAT N° 1752/15.

ARTÍCULO 4°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del



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

DISPOSICIÓN N° **6706**

certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

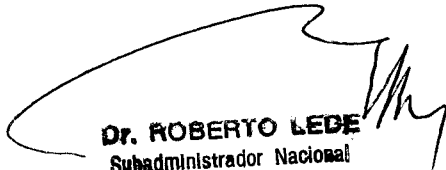
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5177-16-7

DISPOSICIÓN N°

CRB

6706

E


Dr. ROBERTO LEIDE
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: **123/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MICROMEDICA EPSILON S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Saladillo N° 2579, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Saladillo N° 2579, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1185**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1340-PM-276 Y 2017/1341-PM-277.**

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, II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS Y ÓPTICOS.
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS Y ÓPTICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 JUN 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **12 JUN 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **670616 JUN 2017**

Dr. **MARTINO 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.