



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

DISPOSICIÓN N° 6850

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6554-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. solicita la rectificación de La Disposición ANMAT N° 3596/17 y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 081/17.

Que en la documentación mencionada anteriormente se estableció por error involuntario la dirección del domicilio legal y depósito en Cullen N° 5769, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, correspondiendo Cullen N° 5769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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 1



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

DISPOSICIÓN N° 6850

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 3596/17, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. con domicilio legal sito en Cullen N° 5769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Cullen N° 5769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las 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)".

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. en referencia a la

E
A

DISPOSICIÓN N° 6850



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

rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 081/17, emitido el 5 de abril de 2017 mediante Disposición ANMAT N° 3596/17.

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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6554-16-5

DISPOSICIÓN N°

6850

CRB

E.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras e Inspección
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: **122/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Cullen N° 5769, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1018**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/283-PM-49 y 2017/317-PM-60.**

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 | PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS. |
| | CR: I, II y III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |
| | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| | CR: I, II y III | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

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

FECHA DE VENCIMIENTO: **12 JUN 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6850 21 JUN. 2017

Form. **MARIANO PABLO MARENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.S. 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.