



DISPOSICIÓN N° 6890

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1005/16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HIPODERM S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Hipólito Yrigoyen N° 569, Ciudadela, 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 N° 92/14, 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.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° 6890

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°.- 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 HIPODERM S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 180/15 emitido el 21 de octubre de 2015, extendido mediante Disposición ANMAT N° 9816/15.

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° 1-47-3110-1005/16-7

DISPOSICIÓN N° 6890

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras e Instituciones
A.N.M.A.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: 146/17
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HIPODERM S.A.
 DOMICILIO LEGAL: Hipólito Yrigoyen N° 569, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Hipólito Yrigoyen N° 569, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 988
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/1169-PM-235 Y 2017/1337-PM-273.

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 (FRACCIONADOR)	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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°:

6890 22 JUN. 2017

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

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.