



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

## DISPOSICIÓN N° 6898

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2017.

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4892-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXIDIAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Rosales N° 8246, Mar del Plata, 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).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8709/14, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Rosales N° 8246, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, como Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02, y mediante Disposición ANMAT N° 6308/14, con domicilio legal sito en Rosales N° 8246, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, planta

E A

**DISPOSICIÓN N° 6898**



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

elaboradora y depósito sitios en Indalecio Gómez N° 3810, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que resulta propicia la extensión del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en los cuales se incluyan todos los domicilios habilitados a la firma de referencia.

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.

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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para**

E  
A

# DISPOSICIÓN N° 6898



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

Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma OXIDIAL S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 158/14 emitido el 5 de diciembre de 2014, extendido mediante Disposición ANMAT N° 8709/14, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 004/17 emitido el 25 de enero de 2017, extendido mediante Disposición ANMAT N° 1183/17.

ARTÍCULO 3°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma OXIDIAL S.R.L., en el que se incluyan los domicilios habilitados mediante las Disposiciones ANMAT N° 6308/14 y N° 8709/14.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante el Artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 6308/14 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 9 de enero de 2015 mediante Disposición ANMAT N° 8709/14.

ARTÍCULO 5°.- 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

DISPOSICIÓN N° **6898**



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

hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4892-16-1

DISPOSICIÓN N°

**6898**

CRB

*E.*

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*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: 141/17

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OXIDIAL S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Rosales N° 8246, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.

PLANTAS ELABORADORAS: Rosales N° 8246, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires e Indalecio Gómez N° 3810, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Rosales N° 8246, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires e Indalecio Gómez N° 3810, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1985

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/5337-PM-2591

*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	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

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°:

**6898** 22 JUN. 2017

Farm. MARIANO PABLO MANNENT  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 国家药品监督管理局

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.