



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

DISPOSICIÓN N° 7105

BUENOS AIRES, 28 JUN 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5250/16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMED SYSTEM S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Araoz N° 149, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y 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° 6095/06 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

E
A



DISPOSICIÓN Nº 7105

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

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Ampliase 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 MICROMED SYSTEM S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- 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 MICROMED SYSTEM S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 12524/11-1 emitido el 3 de febrero de 2012.



DISPOSICIÓN Nº **7 1 0 5**

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

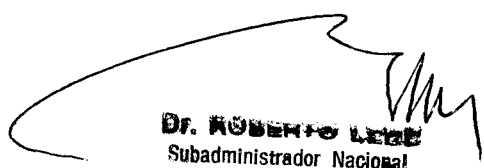
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5250/16-8

DISPOSICIÓN Nº **7 1 0 5**

CRB

E


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion 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: **158/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MICROMED SYSTEM S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Araoz N° 149, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Araoz N° 149, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1451**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/412-PM-77 y 2017/781-PM-142.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECANICOS.	-----
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2 1 JUN 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 JUN 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **710528 JUN 2017**

Dr. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 全權代表

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.