



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

DISPOSICIÓN N° 7 123

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5668-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L.** con domicilio legal sito en Paraná N° 833, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Av. San Martín N° 3120, Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**, 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

E
A

DISPOSICIÓN N° **7 123**



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

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Extiéndase a la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. con domicilio legal sito en Paraná N° 833, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos aires, planta elaboradora y depósito sitios en Av. San Martín N° 3120, Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. será ejercida por Abel Helvio Saavedra, D.N.I. N°

Σ A



DISPOSICIÓN N°

7 123

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

13.405.974, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 20.410, con domicilio real en Av. Roca N° 2937, Hurlingham, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 198 y 200.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5668-15-1

DISPOSICIÓN N°

7 123

CRB

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



Ministerio de Salud
Servicios de Políticas Regulatorias e Insistencia
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: 157/17
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L.
 DOMICILIO LEGAL: Paraná N° 833, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. San Martín N° 3120, Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°:
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/2016-PM-2061 Y 2016/4519-PM-2467.

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 FABRICANTE	Clase de Riesgo CR: I	Categoría de Productos Médicos PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Subcategoría de Productos Médicos Ropa descartable.
----------------------	-----------------------	--	---

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2 1 JUN 2017
 PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.
 FECHA DE VENCIMIENTO: 2 1 JUN 2019
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7123 2 0 JUN. 2017

Excmo. MARIANO PABLO MANENT
 Presidente "OPINIA REGULATORIA"
 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.