



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 3 2

BUENOS AIRES, **2 8 JUN 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3604-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., con domicilio legal sito en Maipú N° 1300, piso 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Ezpeleta N° 1277/79, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires y Calle N° 9 N° 2500, Parque Industrial Pilar, Ruta Nacional N° 8, km 60, Pilar, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Baja de Depósito Habilitado, 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°

7132

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación de depósito sito en Ezpeleta N° 1277/79, Martínez, Provincia de Buenos Aires, otorgada a la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 055/16 emitido el 6 de abril de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos en el Artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 4382/16.

E 1



DISPOSICIÓN N° 7 1 3 2

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

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

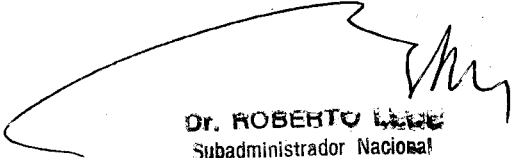
ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3604-16-9

DISPOSICIÓN N°

CRB

7 1 3 2


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Reguladoras 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: **162/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MSD ARGENTINA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Maipú N° 1300, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Marcos Sastre N° 1002/1034/1088, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires y Calle N° 9 N° 2500, Parque Industrial Pilar, Ruta Nacional N° 8, km 60, Pilar, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **166**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4867-PM-2525 y 2016/4868-PM-2526.**

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	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 JUN 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **713 228 JUN 2017**

Dr. MARIANO PARCO MANNENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.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.