



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1616-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1616-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 228/16, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 9971/16.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió por error involuntario establecer la clase de riesgo III para la categoría de Productos Electromédicos/Mecánicos.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 228/16, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 9971/16.

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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1616-18-1

CRB



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulatorias e Inspectivas

M. 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: **116/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ANMET HEALTH CARE SOLUTIONS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Lope de Vega N° 690, Dpto. 7° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Rivadavia 8857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2208**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/1695-PM-1998**

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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 23 MAY 2018**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 de junio de 2018.**

6135

Firm.: **MARIANO PABLO MANENTI**

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.