República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4731-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1245-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1245-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDELORO S.A. solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma THAI NIPOON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED, con domicilio en Calle Factory 2: 789/ 139 Moo 1, Pinthong, Industrial Estate, Nongkham, Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 según consta en el Acta/Informe de inspección N° 2018/4038-PM-807 y la posterior elaboración del correspondiente Informe Técnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma EDELORO S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13,

propiedad de la firma THAI NIPOON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED RYMCO, con domicilio en Calle Factory 2: 789/139 Moo 1, Pinthong, Industrial Estate, Nongkham, Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1245-18-1

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:14:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:14:51 -03'00'

REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

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: **003/19 E**
EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **EDELORO S.A.**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **THAI NIPOON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Factory 2: 789/139 Moo 1, Pinthong, Industrial Estate, Nongkham, Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia.**
LEGAJO N°: **2105**

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: III**	**PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.**

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma De Buenos Aires.** 22 MAY 2019
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

Farm. 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.