



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

DISPOSICION N° 2687

BUENOS AIRES,

18 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3399-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRIPLAN S.A., con domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 4528, 8° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Catalina M. de Boyle N° 3344, San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma INTERMED EQUIPAMIENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos, correspondiente a la firma INTERMED EQUIPAMIENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA. sita en Rua Santa Mónica

*EA*



DISPOSICIÓN N° 2687

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

N° 980, Parque Industrial San José, Cotia/SP, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 000008/15, a foja 11.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA. sita en Rua Santa Monica N° 980, Parque Industrial San José, Cotia/SP, Brasil, 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

DISPOSICIÓN N° 2687



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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3399-15-1

DISPOSICION N°

2687

CRB

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación 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° 3265/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **005/16 M**  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DRIPLAN S.A.**  
 LEGAJO N°: **1608**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INTERMED EQUIPAMIENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Santa Mónica N° 980, Parque Industrial San José, Cotia/SP, Brasil.**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **000008/15**

*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: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de enero de 2016.**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de enero de 2018.**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2687**

**18 MAR 2016**

Firm **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación 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° 3265/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **005/16 M**  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DRIPLAN S.A.**  
 LEGAJO N°: **1608**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INTERMED EQUIPAMIENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Santa Mónica N° 980, Parque Industrial San José, Cotia/SP, Brasil.**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **000008/15**

*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: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de enero de 2016.**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de enero de 2018.**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2687**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

18 MAR 2016



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación 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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **005/16 M**  
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **DRIPLAN S.A.**  
 LEGAJO N°: **1608**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INTERMED EQUIPAMIENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Santa Mónica N° 980, Parque Industrial San José, Cotia/SP, Brasil.**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **000008/15**

*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: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de enero de 2016.**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de enero de 2018.**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2687.**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.T.**