



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

DISPOSICIÓN N° 3127

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-8780/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYOS PIMAX S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Lascano N° 4431, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 107/09, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma IMD CHINA Co. Ltd., con domicilio en 1-2 floor, Building 12, Nro 28 Yuhua Road, Area B, Thianzhu Airport Industrial Zone, Beijing, 101318, República Popular de China, 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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Informe Técnico de foja 124.

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° 3127

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma IMD CHINA Co. Ltd., con domicilio en 1-2 floor, Building 12, Nro 28 Yuhua Road, Area B, Thianzhu Airport Industrial Zone, Beijing, 101318, República Popular de China, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8780/11-1

DISPOSICION N°

3127

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.J.
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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **004/16 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **RAYOS PIMAX S.R.L.**

LEGAJO N°: **1096**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IMD CHINA Co. Ltd.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **1-2 floor, Building 12, Nro 28 Yuhua Road, Area B, Thianzhu Airport Industrial Zone, Beijing, 101318, República Popular de China.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **4416/12**

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 ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 7 de marzo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **7 de marzo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3127 31 MAR. 2016

LIC. MARIELA A. GARCÍA
 DIRECTORA
 DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN,
 VIGILANCIA, GESTIÓN DE RIESGO Y
 MONITOREO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 A.N.M.A.J.