



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

DISPOSICIÓN N° **2172**

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4603/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 12299/16 y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 293/16.

Que en la documentación mencionada en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la dirección de su domicilio legal y depósito.

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°



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

DISPOSICIÓN N° **2172**

1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 293/16 extendido mediante Disposición ANMAT N° 12299/16.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en referencia a la rectificación señalada.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición 12299/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA con domicilio legal y depósito sitios en Av. Parque García del Río N° 2477, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS".

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 10 de noviembre de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 12299/16.

DISPOSICIÓN N° **2172**



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 en referencia a la rectificación señalada.

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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4603/15-1

DISPOSICIÓN N°

2172

CRB

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.M.I.

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: **035/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Parque García del Río N° 2477, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Parque García del Río N° 2477, 2° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2026-PM-2071**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 23 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 ENE 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2172 02 MAR. 2017

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

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.