



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

Disposición

Número: DI-2018-2342-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5316-16-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5316-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Av. Santa Fe N° 1291, 1° piso, Dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Choele Choel N° 1010, Valentín Alsina, Partido de Lanús, 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 LABTEST DIAGNOSTICA S/A, 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, correspondiente a la firma LABTEST DIAGNOSTICA S/A sita en Av. Paulo Ferreira da Costa N° 600, Lagoa Santa, Minas Gerais, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, de fojas 19 a 70.

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 LABTEST DIAGNOSTICA S/A sita en Av. Paulo Ferreira da Costa N° 600, Lagoa Santa, Minas Gerais, Brasil, 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 presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5316-16-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.12 10:15:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=C617
30715117564
Date: 2018.03.12 10:15:06 -0300



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S.A.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: **002/18 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **WM ARGENTINA S.A.**

LEGAJO N°: **235**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABTEST DIAGNOSTICA S/A**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Paulo Ferreira da Costa N° 600, Lagoa Santa, Minas Gerais, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN: **S/N°, de fojas N° 19 a 70 del Expte. N° 1-47-3110-5316-16-7.**

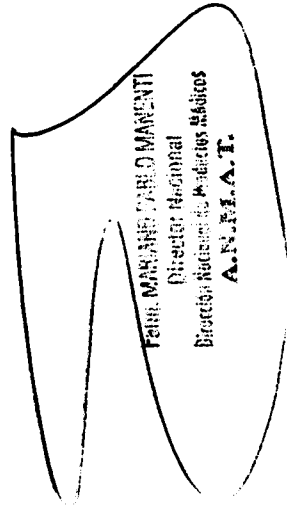
El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

12 MAR 2018

2342



PABLO MARIANI PABLO MARIANI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.