



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

Disposición

Número: DI-2018-2343-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1973-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1973-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TESIS S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Calle 46 N° 1353, entre calles 22 y 23, ciudad de La Plata, 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 CARDIOPRÓTESE 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, correspondiente a la firma CARDIOPRÓTESE LTDA., sita en Rua Imaculada Conceição 1155, Parque Tecnológico, Bloco 04, Curitiba, UF: PR, CEP: 80215-901, 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° 001919/16, de fojas 18 a 29.

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 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 CARDIOPRÓTESE LTDA., sita en Rua Imaculada Conceição 1155, Parque Tecnológico, Bloco 04, Curitiba, UF: PR, CEP: 80215-901, 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 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1973-17-2

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.12 10:15:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.03.12 10:15:11 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.A.P.A.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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **004/18 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **TESIS S.R.L.**
 LEGAJO N°: **867**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CARDIOPRÓTESE LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Imaculada Conceição 1155, Parque Tecnológico, Bloco 04, Curitiba, UF: PR, CEP: 80215-901, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **S/Nro, a fojas 18 a 29 del Expte. N° 1-47-3110-1973-17-2.**
 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: IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

2 MAR 2018

2343

(Signature)
 Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.I.