



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 4 3**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-4544-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXY-NET S.A., con domicilio legal sito en la calle Iturri Nº 1328, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Iturri Nº 1332, Ciudad Autónoma 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 JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA Y EXPORTADORA COMERCIAL LTDA., en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC Nº 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 Nº 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 Nº 001052/14 y anexos, correspondiente a la firma JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA Y EXPORTADORA



DISPOSICIÓN N° 5 2 4 3

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

COMERCIAL LTDA. sita en Rua Colorado 279/291, Barrio Vila Carioca, São Paulo, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja 18.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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 JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA Y EXPORTADORA COMERCIAL LTDA. sita en Rua Colorado 279/291, Barrio Vila Carioca, São Paulo, 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



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

DISPOSICIÓN N° **5 2 4 3**

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° 1-47-3110-4544-15-6

DISPOSICIÓN N°

CRB

5 2 4 3



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: **007/16 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **OXY-NET S.A.**

LEGAJO N°: **1085**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA Y EXPORTADORA COMERCIAL LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rúa Colorado 279/291, Barrio Vila Carioca, São Paulo, Brasil.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **001052/14**

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:

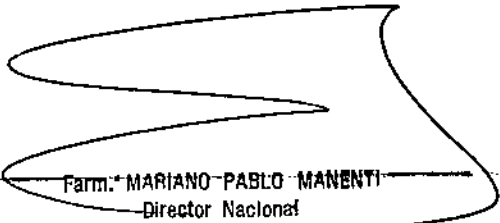
Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 2 4 3 1 0 MAY 2016**


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