



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

DISPOSICIÓN N° **4471**

BUENOS AIRES, 08 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3073-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EXSA S.R.L., con domicilio legal en la Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Juncal N° 2438, Martínez, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas



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

DISPOSICIÓN N° **4471**

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma EXSA S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 104/15 emitido el 7 de agosto de 2015 mediante Disposición ANMAT N° 8154/15.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma EXSA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **4471**

ARTÍCULO 4º.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3073-16-4

DISPOSICIÓN N°

4471

CRB

E

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.F.

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: **101/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **EXSA S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Juncal N° 2438, Martínez, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1489**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/711-PM-132**

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: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II	PRODUCTOS REUTILIZABLES.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 ABR 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **7 de agosto de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4471 08 MAYO 2017**

Firm.: **MARIANO PABLO MANEN**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.F.

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.