



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

DISPOSICIÓN Nº

5500

BUENOS AIRES, **23 MAY 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2120-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MANOHAY ARGENTINA S.A., con domicilio legal en República de la India Nº 2867, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Chorroarín Nº 967, 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 JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A., 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, correspondiente a la firma JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. sita en Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, CEP 81270-200, Curitiba, PR, Brasil, realizada por

E A



DISPOSICIÓN N°

5500

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

la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 118 a 182.

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 JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. sita en Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, CEP 81270-200, Curitiba, PR, 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

E A



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

DISPOSICIÓN N° 5500

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

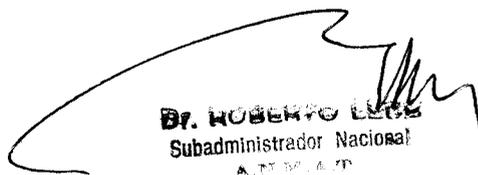
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2120-16-1

DISPOSICIÓN N°

5500

CRB

E


Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A. P. B. A. T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion e Institutos
A.N.M.A.I.
Dirección Nacional de Productos Medicos

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: **011/17 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MANOHAY ARGENTINA S.A.**
 LEGAJO N°: **2246**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, CEP 81270-200, Curitiba, PR, Brasil.
ACTA DE INSPECCIÓN: S/N, a fojas N° 118 a 182 de Expte. N° 1-47-3110-2120-16-1.

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 IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I Y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 ABR 2017**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **25 ABR 2019**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 5 0 0 2 3 MAY 2017**

MARTÍN MARIANO PABLO MANENT
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.I.