

DISPOSICIÓN Nº 5 5 1 9

BUENOS AIRES, 2 6 MAY 2017

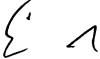
VISTO el expediente N° 1-47-3110-3874-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNIPRAX S.R.L., con domicilio legal y depósito sitos en la calle Azcuénaga N° 717, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora sito en Av. Presidente Illia N° 205, Concordia, Provincia de Entre Ríos, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.





DISPOSICION Nº 55 5 1 9

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma TECNIPRAX S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 17191/08-0, emitido el 18 de enero de 2011, extendido mediante Disposición ANMAT N° 1206/11.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-47-3110-3874-15-1

DISPOSICION Nº

MEP

5 5 1 9

(.





Govetaria de Politicas Regulavira e Institutos

A. H.M. A.G.

Dirección Nacional de Productes 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: 129/17.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TECNIPRAX S.R.L.

DOMICILIO LEGAL Y DEPÓSITO: Azcuénaga Nº 717, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA: Av. Presidente Illia Nº 205, Concordia, Provincia de Entre Ríos.

LEGAJO Nº: 1423

ACTA DE INSPECCIÓN Nº: 2016/4915-PM-2527 y 2016/4916-PM-2528.

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT Nº 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	Subategoría de Productos Médicos
FABRICANTE CR: I	CR: I		Silla de Ruedas a Medida.
IMPORTADOR CR: III	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	•

LUGAR Y FECHA: Buenos Aires, 15 MAY 2017

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 15 MAY 2019
DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 5 5 1 9 2 6 MAY 2017

negen Necional de Productes Médicos

FARM. MARIANO PABLO MANENTI

Director Nacional

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.