



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

DISPOSICIÓN Nº **5519**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2017**

VISTO el expediente Nº 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 sitios en la calle Azcuénaga Nº 717, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora sito en Av. Presidente Illia Nº 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 Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 3266/13.

Σ A



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

DISPOSICIÓN N° **5519**

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 1º.- 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 2º.- 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 3º.- 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 N°

MEP

5519

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 129/17.

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

DOMICILIO LEGAL Y DEPÓSITO: Azcuénaga N° 717, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA: Av. Presidente Illia N° 205, Concordia, Provincia de Entre Ríos.

LEGAJO N°: 1423

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 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 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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	Silla de Ruedas a Medida.
IMPORTADOR	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 N°: 551926 MAY 2017

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.M.A.S.

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.