



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5251-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-10089-13-9

VISTO el expediente N° 1-47-10089-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TESIS S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Calle 46 N° 1353, entre calles 22 y 23, ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las 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.

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 TESIS S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- 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 TESIS S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0021/13, emitido el 22 de enero de 2013.

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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega de los certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10089-13-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.22 09:28:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.22 09:28:33 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.A.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: **087/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TESIS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Calle 46 N° 1353, entre calles 22 y 23, ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Calle 46 N° 1353, entre calles 22 y 23, ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **867**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3361-PM-627**

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
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.	-----
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	Sondas para medidores de flujo.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 ABR 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

5251

22 MAY 2018

Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Productos Médicos
 ANMAT

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.