



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

Disposición

Número: DI-2018-5358-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1092-17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1092-17-9 y agregado N° 1-47-3110-6240-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVAP S.E. solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro de su establecimiento sito en Otamendi y Primer Teniente Brussa S/N, Quilmes provincia de Buenos Aires, 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.

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°.- Renuévase y extiéndase a la firma INVAP S.E. el Certificado de Cumplimiento de Buenas

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos de su establecimiento sito en Otamendi y Primer Teniente Brussa S/N, Quilmes provincia de Buenos Aires, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 172/15 emitido el 14 de octubre de 2015.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, vuelva a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la extensión del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos; 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 de los certificados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1092-17-9

y agregado N° 1-47-3110-6240-17-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.23 09:29:10 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=CUT
30715117564
Date: 2018.05.23 09:29:13 -0300'



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

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: 088/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INVAP S.E.
 DOMICILIO LEGAL: Esmeralda N° 356, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 PLANA ELABORADORA: Av. Otamendi y Primer Teniente Brussa S/N, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Av. Otamendi y Primer Teniente Brussa S/N, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 1178
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/4361-PM-793

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 E IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Semillas Implantables radiactivas para Braquiterapia.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 ABR 2018

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

5358 23 MAYO 2018

Mariela García
MARIELA GARCÍA
 Subsecretario
 Dirección de Productos Médicos

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.