



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

DISPOSICIÓN N° 8446

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-7441/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L., con domicilio legal sito en O'Higgins N° 1950, piso 7° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Chingolo N° 480, Rincón de Milberg, Tigre, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3726/11, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos para la firma Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Acta N° 2015/2058-PM-832 de fojas 294 a 309.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N°

8446

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92, N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd., con domicilios en 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 y Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7441/14-8

DISPOSICION N°

8446

CRB

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.