



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 6 3

BUENOS AIRES, 05 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4697/16-7 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., solicita la incorporar la descripción de las razones sociales subsidiarias de la firma Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd. en cada uno de los domicilios habilitados mediante Disposición ANMAT N° 7460/16 y en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 006/16 E que la misma extiende, según lo siguiente: 1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, de Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd., 2) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, de Shanghai MicroPort Medical Group Co. Ltd., 3) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, de Microport Endovascular, Shanghai Co. Ltd., 4) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de china, de Microport Neurotech Shanghai Co. Ltd. y 5) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China, de Shanghai MicroPort Medical Group Co. Ltd.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 6 3

intervención de su competencia.

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

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°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 006/15 E, extendido mediante Disposición ANMAT N° 7460/16.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT N° 3266/13 un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd., con domicilios en: 1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, de Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd., 2) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, de Shanghai MicroPort Medical Group Co. Ltd., 3) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, de Microport Endovascular, Shanghai Co. Ltd., 4) Building 16, N° 222, Guangdan Road,



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 6 3

201318, Shanghai, República Popular de China de Microport Neurotech Shanghai Co. Ltd. y 5) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China, de Shanghai MicroPort Medical Group Co. Ltd., como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

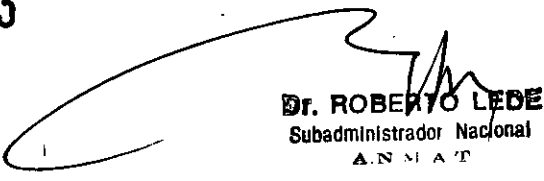
ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4697/16-7

DISPOSICION N°

1 0 9 6 3

CRB


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **007/16 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MTG GROUP S.R.L.**

LEGAJO N°: **1991**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS:

- 1) 501 Newton Road, Z. J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203 República Popular de China, de Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd.
- 2) 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular de China, de Shanghai MicroPort Medical Group Co. Ltd.
- 3) Building 16, N° 222, Guangdan Road, 201318, Shanghai, República Popular de China de Microport Neurotech Shanghai Co. Ltd.
- 4) Building 1, N° 3399, Kangxin Road 201318, República Popular de China, de Microport Endovascular, Shanghai Co. Ltd.
- 5) Building 4, N° 51, HangFan Road, Shanghai 201316, República Popular de China, de Shanghai MicroPort Medical Group Co. Ltd.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2058-PM-832**

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 |
|------------|-----------------|--|
| FABRICANTE | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| | | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 SEP 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 SEP 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

10963

05 OCT. 2016

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 金成社为本