



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

DISPOSICIÓN N° **— 11174**

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el expediente N° 1-47-6466-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL PRACTICE S.A., con domicilio legal sito en Av. Belgrado N° 863, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Rosario N° 2302, Carapachay, Provincia de Buenos Aires, 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 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 a su vez la empresa de referencia solicitó el desarchivo del expediente N° 1-47-6387-11-0 para el retiro del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de empresa, extendido mediante Disposición ANMAT N° 7488/13, quien manifestó no haberlo retirado oportunamente.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° - 11174

Que se procedió al desarchivo del expediente mencionado en el párrafo anterior, sin encontrarse la correspondiente copia solicitada por la empresa, resultado oportuna la extensión de dicho certificado mediante la presente disposición.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MEDICAL PRACTICE S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN N° - 11174

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos extendido mediante Disposición ANMAT N° 7488/13.

ARTÍCULO 3°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma MEDICAL PRACTICE S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido mediante Disposición ANMAT N° 7488/13.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-6466-11-3

DISPOSICION N°

CRB

-11174

Dr. ROBERTO LEDE
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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **240/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDICAL PRACTICE S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Belgrano N° 863, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Rosario N° 2302, Carapachay, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1520**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5552/14 y 2015/2462-PM-872.**

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
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 SEP 2016**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **21 SEP 2019**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **-11174 07 OCT 2016**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.