



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

DISPOSICIÓN Nº - **11302**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3770-14-9 y agregado Nº 1-47-3769-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGABAY S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Monroe Nº 1684, PB B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT Nº 2609/09, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).



DISPOSICIÓN N° - 11302

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma MEGABAY S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 2609/09.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su domicilio sito en Av. Monroe N° 1684, PB B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma MEGABAY S.A.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 8 de junio de 2009 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° - **11302**

19197/08-5 emitido el 1 de abril de 2009, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2609/09.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 325 a 327.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3770-14-9

y agregado N° 1-47-3769-14-7

DISPOSICIÓN N° - **11302**

CRB

Dr. ROBERTO LIÓN
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: **261/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEGABAY S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Monroe N° 1684, PB B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Monroe N° 1684, PB B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1846**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3705-PM-1080 y 2015/3880-PM-1119**

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.	EQUIPOS LÁSER PARA CIRUGÍA Y DERMATOLOGÍA Y FIBRAS ÓPTICAS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 27 SEP 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 SEP 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

-11302 14 OCT 2016

Firm. **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