



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

DISPOSICIÓN N° -- 10580

BUENOS AIRES, 23 SEP 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1923-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con domicilio legal sito en Cossettini N° 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Los Árboles N° 842, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires, y depósito sito en Colectora Oeste N° 576, Garín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma 3M DO BRASIL LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma 3D DO BRASIL LTDA. sita en Avenida Gerassina Tavares, 750-Jd. Yolanda- São José do Rio Preto-SP, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y

E. A.



DISPOSICIÓN Nº - 10580

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

Regulación Publicitaria bajo el Nº 001013/15, de fojas 15 a 41.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma 3D DO BRASIL LTDA. sita en Avenida Gerassina Tavares, 750-Jd. Yolanda- São José do Rio Preto-SP, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 1-47-3110-1923-16-8

DISPOSICION Nº - 10580

CRB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.M.I.
Dirección Nacional de Productos Médicos

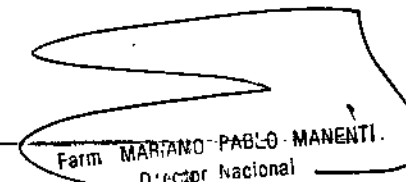
**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**
 (Disposición ANMAT N° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **016/16 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.**
 LEGAJO N°: **604**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **3M DO BRASIL LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Avenida Gerassina Tavares, 750-Jd. Yolanda- São José do Rio Preto-SP, Brasil.
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **001013/15**

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: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

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°: **- 10580 23 SEP 2016**


Firm. MARIANO PABLO MANENTI.
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.M.F.
Dirección Nacional de Productos Médicos

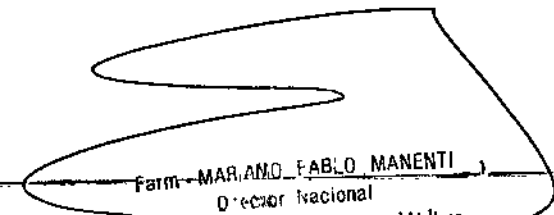
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
(Disposición ANMAT N° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **016/16 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.**
 LEGAJO N°: **604**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **3M DO BRASIL LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Avenida Gerassina Tavares, 750-Jd. Yolanda- São José do Rio Preto-SP, Brasil.
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **001013/15**

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: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

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°: **1058023 SEP 2016**


 Firmado: **MARIANO FABIO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT



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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **016/16 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.**

LEGAJO N°: **604**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **3M DO BRASIL LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Avenida Gerassina Tavares, 750-Jd. Yolanda- São José do Rio Preto-SP, Brasil.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **001013/15**

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: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

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°:

10580 23 SEP 2016

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 ANMAT