



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

DISPOSICIÓN N°

10619

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-9129/16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 126/16 extendido mediante Disposición ANMAT N° 5168/16.

Que en la documentación mencionada en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la categoría descripta.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 10619

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 126/16 emitido el 18 de abril de 2016, extendido mediante Disposición ANMAT N° 5168/16.

ARTÍCULO 2°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación solicitada por la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A.

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 copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9129/16-8

DISPOSICIÓN N° 10619

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional



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: **244/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INTERCAMBIO COMERCIAL S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Florencio Varela N° 141, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Florencio Varela N° 141, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3444-PM-1069**

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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	VENDAS TIPO CAMBRIC.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 31 AGO 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **31 AGO 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1061923 SET. 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.