



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

DISPOSICIÓN N°

10736

BUENOS AIRES, 28 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-10804/16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAVITA S.R.L. solicita la rectificación Disposición ANMAT N° 7934/16 y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 185/16.

Que en los documentos mencionados anteriormente se consignó un error involuntario en referencia a la redacción del domicilio de su depósito.

Que resulta propicio rectificar el ARTÍCULO 1° de la Disposición ANMAT N° 7788/10 donde se habilitó a la empresa de referencia, consignándose el mismo error en referencia al domicilio de su depósito.

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°

Σ A



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

DISPOSICIÓN N°

10736

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°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 185/16, emitido el 14 de junio de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 7934/16 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de diciembre de 2010.

ARTÍCULO 2°.- EXTIÉNDASE a la firma OXAVITA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación solicitada en la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- RECTIFÍCASE el ARTÍCULO 1° de la Disposición ANMAT N° 7788/10, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- HABILÍTASE y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) a la firma OXAVITA S.R.L. con domicilio legal en Junín N° 658, 6° A, Torre B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en José Pascual Tamborini N° 5813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA

E A



DISPOSICIÓN N°

10736

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

FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS."

ARTÍCULO 4°.- 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 de los certificados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10804/16-3

DISPOSICION N°

CRB

10736


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: **245/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OXAVITA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Junín N° 658, piso 6°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **José Pascual Tamborini N° 5813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1968**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5568-PM-1427.**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN	Cámara Hiperbárica Portátil.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 02 SEP 2016**

FECHA DE VENCIMIENTO: **14 de junio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

10736 28 SET. 2016

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

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.