



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-452-15-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-452-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILMAG S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Sarmiento N° 355, Las Higueras, Río Cuarto, provincia de Córdoba, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma EMEDICAL S.A., 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 el Instituto 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 EMEDICAL S.A., sita en Dr. Luis Piera N° 1621, 5° piso, Montevideo, con planta industrial en el Parque Tecnológico Industrial del Cerro, Haití 1500, local 051, 12800, Montevideo, Uruguay, realizada por el Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de fojas 31 a 39 y 43 a 44.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma SILMAG S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, correspondiente a la firma EMEDICAL S.A., sita en Dr. Luis Piera N° 1621, 5° piso, Montevideo, con planta industrial en el Parque Tecnológico Industrial del Cerro, Haití 1500, local 051, 12800, Montevideo, Uruguay, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-452-15-2

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 13:31:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 AN.M.A.T.

**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: **007/19 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **SILMAG S.A.**
 LEGAJO N°: **229**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **EMEDICAL S.A.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Parque Tecnológico Industrial del Cerro, Haití 1500, local 051, 12800, Montevideo, Uruguay.**
 ACTA DE INSPECCIÓN: **fojas 31 a 39 y 43 a 44 del expediente 1-47-3110-452-15-2.**

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 3 1 MAY 2019**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

007720
 19 SET. 2019

Lic. **MARIELA GARCÍA**
 Subrogante
 Dirección de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.