



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1253-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1088-18-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1088-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Manuel Fraga N° 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Ley N° 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. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Manuel Fraga N° 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma NOVAX DMA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-37278669-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma NOVAX DMA S.A.

ARTÍCULO 5°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 31 de marzo de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 222/15 extendido el 22 de febrero de 2016.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1088-18-8

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.25 15:18:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.10.25 15:18:29 -0300'



**MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certificase que la firma **NOVAX DMA S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Manuel Fraga N° 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-1088-18-8.-

DI-2018-1253-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1621.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 de noviembre de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **202/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NOVAX DMA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Manuel Fraga N° 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Manuel Fraga N° 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1621**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1264-PM-245**

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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 SEP 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

001253

25 OCT. 2018

Farm. **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.