



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

Disposición

Número: DI-2018-1325-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3443-18-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3443-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 240/17, extendido mediante la Disposición ANMAT N° DI-2017-10029-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a las clases de riesgo III y categorías descriptas.

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. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma OMNIMEDICA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 240/17, extendido mediante la Disposición ANMAT N° DI-2017-10029-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3º.- 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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3443-18-6

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.29 09:59:32 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=CUIIT
3071517564
Date: 2018.10.29 09:59:39 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.A.P.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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **189/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OMNIMEDICA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Federico Lacroze N° 3080/86 pisos 6° y 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Federico Lacroze N° 3080/86 pisos 6° y 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1436**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2582-PM-498, 2017/2583-PM-499 y 2017/2608-PM-507.**

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 |
|------------|------------------|--|
| IMPORTADOR | CR: III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| | CR: II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| | CR: III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 JUL 2018**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **18 de septiembre de 2020.**

1325 29 OCT. 2018

(Firma)
FAC. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.P.N. N.º 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.