



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

Disposición

Número: DI-2019-3210-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-3552-18-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3552-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APLICACIONES MÉDICAS S.A., con domicilio legal sito en Humberto Primo Nro. 3009, Dpto. 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Bartolomé Mitre Nro. 1233, Florida Oeste, Provincia de Buenos Aires habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0685/12, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma ALECER BIOMÉDICA INDÚSTRIA ELECTRÓNICA LTDA., 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 la Dirección 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 y anexos correspondiente a la firma ALECER BIOMÉDICA INDÚSTRIA ELECTRÓNICA LTDA. Sito en Rua Batista de Melo Nro. 57, Jardim Jabaguaba, San Pablo, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 17 a 31 bajo el N° 001603/15.

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 1º.- Extiéndase a la firma APLICACIONES MÉDICAS 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, propiedad de la firma ALECER BIOMÉDICA INDÚSTRIA ELECTRÓNICA LTDA. Sito en Rua Batista de Melo Nro. 57, Jardim Jabaguaba, San Pablo, Brasil, como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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° 1-47-3110-3552-18-2

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:03:55 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
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **002/19 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **APLICACIONES MÉDICAS S.A.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALECR BIOMÉDICA INDÚSTRIA ELECTRÓNICA LTDA.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Batista de Melo Nro. 57, Jardim Jabaguaba, San Pablo, Brasil.**

LEGAJO N°: **1515**

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: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICO / MECÁNICO.

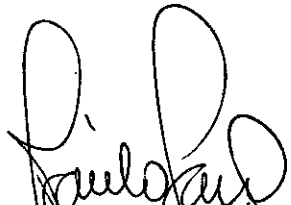
LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**

07 MAR 2019

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

003210

- 9 ABR. 2019


 Lic. **MARIELA GARCÍA**
 Subrogante
 Dirección 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.