



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

DISPOSICIÓN N° 9442

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-1439-13-2 y agregado N° 1-47-1440-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEXEL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pichincha N° 52 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Renovación y Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2486/08 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

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



DISPOSICIÓN N° 9442

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

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 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°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma TEXEL S.R.L., habilitada como empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma TEXEL S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en la calle Pichincha N° 52 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, propiedad de la firma TEXEL S.R.L.



DISPOSICIÓN N° 9442

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

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 9 de mayo de 2008 mediante Disposición ANMAT N° 2486/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16478/05-1 emitido el 30 de enero de 2008.

ARTÍCULO 5°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FÁBRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 102 a 104.

ARTÍCULO 7°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1439-13-2

y agregado N° 1-47-1440-13-4

DISPOSICION N° 9442

CRB

Dr. ROBERTO LEBE
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: **206/16**

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

DOMICILIO LEGAL: **Pichincha N° 52 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Pichincha N° 52 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe.**

LEGAJO N°: **1572**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5231/13, 2015/1448-PM-692 y 2015/6201-PM-1617.**

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 ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 19 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **19 de julio de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

9442 23 AGO. 2016

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