



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-62912901-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-62912901- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en Palpa Nro. 2426, Piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Cramer Nro. 3226, piso 6°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 a su vez la firma de referencia se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos con domicilio legal sito en Palpa Nro. 2426, Piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Cramer Nro. 3226, piso 6°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., mediante Disposición ANMAT N° 3583/17.

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

Que el Instituto 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., como documento CE-2020-15579981-APN-INPM#ANMAT, en cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 04/19.

ARTÍCULO 4°.- 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.

EX-2018-62912901-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 083/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Palpa Nro. 2426, Piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Cramer Nro. 3226, piso 6°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2238

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2344-PM-552

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 ACTIVOS
		PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTAL REUTILIZABLE
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA
IMPORTADOR	CR: A	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 10:55:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 10:55:23 -03:00