



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-87715773-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-87715773- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EQUIPO MEDIC S.R.L. con domicilio legal sito en Bordabehere N° 4894, Rosario, Provincia de Santa Fe y depósito sito en Bordabehere N° 4894, Rosario, Provincia de Santa Fe. Solicita el otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Otorgase a la firma CLINICALAR S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como CE-2020-16878057-APN-

INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT N°806/07.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la dirección técnica de la firma CLINICALAR S.A. será ejercida por Ana Cecilia Salusso, D.N.I. Nro. 13.884.346, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nro. 2165. con domicilio real sito en Pte; Roca N° 240, 3° B, Rosario, provincia de Santa Fe.

ARTICULO 3°.- 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. Cumplido, archívese.

EX-2019-87715773-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.17 12:40:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.17 12:40:22 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPR

REF.: Autorización de importación.

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 01/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EQUIPO MEDIC S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Bordabehere N° 4894, Rosario, Provincia de Santa Fe.

DEPÓSITO: Bordabehere N° 4894, Rosario, Provincia de Santa Fe.

LEGAJO N°: 2471

ACTA DE INSPECCIÓN N°:2019/2834-PM-659

CERTIFICADO Y ANEXOS: 2471.51.1

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 |
|--------------------------------|-----------------|---|
| REACONDICIONADOR IMPORTADOR | CR: II-III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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.