



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-96326805-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2019-96326805-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULAORIOS S.R.L. Con domicilio legal sito en Av. Independencia Nro. 4247, piso 3º Dto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Planta elaboradora y depósito sito en José Mármol Nro. 776, piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA 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, 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°.- Extiéndase a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULAORIOS S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento CE-2020-17774674-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULAORIOS S.R.L. con domicilio legal sito en Av. Independencia Nro. 4247, piso 3° Dto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta elaboradora y depósito sito en José Mármol Nro. 776, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULAORIOS S.R.L., (para equipos), Será ejercida por Ariel Alberto Bonardi, D.N.I. Nro. 27.771.310, Bioingeniero, Matrícula Nacional Nro. I6030, con domicilio real sito en Yapeyú N° 83, piso 7°, Dto "D". Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULAORIOS S.R.L., (Sólo para productos Médicos de un solo Uso y Productos Reactivos), Será ejercida por Natalia Hirsch, D.N.I. Nro. 25.641.610, Bioquímica, Matrícula Nacional Nro. 11686, con domicilio real sito en Monroe Nro. 5558 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULAORIOS S.R.L. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2020-11444020-APN-INPM#ANMAT.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2019-96326805-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.23 18:42:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.23 18:43:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-96326805- -APN-DGA#ANMAT ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.**, CUIT N° 33-71560712-9, con domicilio legal sito en la Av. Independencia N° 4.247, 3° piso dto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle José Mármol N° 776, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-96326805-APN-DGA#ANMAT -.

Legajo N° 2564.-

DI-2020-2379-APN-ANMAT#MS.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.



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: 59/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULAORIOS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Av. Independencia Nro. 4247, piso 3° Dto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: José Mármol Nro. 776, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/219-PM-27

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 E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.03.18 11:58:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.03.18 11:58:18 -03:00