



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-42334871-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-42334871-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. con domicilio legal, planta Elaboradora y depósito sito en CALLE INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2022-72417707-APN-INPM#ANMAT, a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en CALLE INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, propiedad de la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. 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 FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de Octubre 2018 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 225/18 emitido el 09 de Agosto de 2018.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2022-63808954-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 6°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2020-42334871-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 118/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

DOMICILIO LEGAL: CALLE INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CALLE INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1489

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/940-PM-149

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 productos médicos:

Actividad	Clase de	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
FABRICANTE	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS (A MEDIDA)
FABRICANTE	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTO MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS(ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS(ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-42334871- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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

Date: 2022.07.14 15:10:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.14 15:10:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-42334871- -APN-DGA#ANMAT, MECANIZADOS GABRIEL S.A., CUIT N° 30708832843

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 **MECANIZADOS GABRIEL S.A., CUIT N° 30708832843**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Intendente Alvear N° 2.751, San Andrés, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-42334871- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-6163-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 1486.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.08.04 12:58:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.08.04 12:58:50 -03:00