



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-49445728-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-49445728-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEBIO S.R.L. con domicilio legal sito en VERA N° 575, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma ASSURE TECH (HANGZHOU) CO. LTD., Con planta elaboradora y depósito sito en BUILDING 4 NO 1418-50, MOGANSHAN, ROAD, GONGSHU, DISTRICT HANZHOU, ZHEJIANG, CHINA., En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2022-89707425-APN-INPM#ANMAT propiedad de la firma ASSURE TECH (HANGZHOU) CO. LTD., Con planta elaboradora y depósito sito en BUILDING 4 NO 1418-50, MOGANSHAN, ROAD, GONGSHU, DISTRICT HANZHOU, ZHEJIANG, CHINA., como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-49445728-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.31 09:04:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.31 09:04:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF EXT

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 13/22 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: MONTEBIO S.R.L.

LEGAJO N°: 246

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASSURE TECH (HANGZHOU) CO. LTD.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: BUILDING 4 NO 1418-50, MOGANSHAN, ROAD, GONGSHU,
DISTRICT HANZHOU, ZHEJIANG, CHINA.

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: A-B-C-D	PRODUCTO MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-49445728- -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.