



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-120921030-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-120921030-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEO KINGS S.A.S. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en TUCUMÁN NRO. 1779, CASTELAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-109647444-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo N° 1 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la subcategoría de Productos Médicos.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 1 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma NEO KINGS S.A.S. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2022-135423219-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).”

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-109647444-APN-INPM#ANMAT, emitido el 14 de Octubre 2014.

ARTÍCULO 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-120921030-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.29 15:27:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 15:27:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 189/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NEO KINGS S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: TUCUMÁN NRO. 1779, CASTELAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: TUCUMÁN NRO. 1779, CASTELAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1539-PM-213

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	Subcategoría
-----------	-----------------	--------------------------------	--------------

FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	Odontológicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Odontológicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	Componentes protésicos

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-120921030- -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.