



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2020-1-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 2 de Enero de 2020

Referencia: EX-2018-63802338-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-63802338-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma REHAVITA S.A. con domicilio legal sito en Juncal N° 2287, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Ecuador N° 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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 1º.- Habilítase a la firma REHAVITA S.A. un nuevo depósito sito en Dr. Pedro I Rivera N° 3405 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Ecuador N° 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7070/07.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma REHAVITA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2019-108472324-APN-DFVGRM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma REHAVITA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 06 de diciembre de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 262/13 emitido el 13 de diciembre de 2013, extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6446/13.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2018-63797498-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-63802338-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.02 11:45:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.02 11:45:47 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-01623877-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Enero de 2020

Referencia: EX-2018-63802338- -APN-DGA#ANMAT REHAVITA

**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 REHAVITA S.A., con domicilio legal sito en la calle Juncal N° 2.287 y depósito sito en la calle Dr. Pedro I Rivera N° 3.405, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO); encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

EX-2018-63802338-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 1.702.-

DI-2020-1-APN-ANMAT#MS.-

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

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-108472324-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

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: 333/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: REHAVITA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Juncal N° 2287, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Dr. Pedro I Rivera N° 3405 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1702

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1242-PM-272

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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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: 2018.12.06 12:14:09 -03:00

Mariela García
Jefe II
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de
Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2018.12.06 12:14:04 -03:00