



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110718397-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-110718397-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA con domicilio legal sito en Av. Leandro N. Alem N°1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Río Limay N° 1965 / Luján N° 2812, UF 62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 258/19, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9542-APN-ANMAT#MSYDS

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales fueron emitidos con la dirección de planta elaboradora y depósito errónea, siendo la correcta Río Limay N° 1965 / Luján N° 2812, UF 62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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°.- Extiéndase a la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-02021459-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 258/19, emitido el 11 de Noviembre de 2019.

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.

EXPEDIENTE Nro. EX-2019-110718397-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.21 15:17:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.21 15:18:06 -03:00



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

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 13/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA.

DOMICILIO LEGAL: Av. Leandro N. Alem N° 1110, piso 13°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Río Limay N° 1965 / Luján N° 2812, UF 62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1900

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1384-PM-291.

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 11 de Noviembre de 2021.

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.