



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-70308696-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-70308696-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADDITIVE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sites en Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 192/19, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-6162-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales fueron emitidos con el rubro y clase de riesgo errónea, siendo la correcta PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS FABRICANTE/ III, IV (A MEDIDA) y PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS FABRICANTE I Y II (A MEDIDA).

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 la 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 ADDITIVE S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-02174663-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° 192/19, emitido el 30 de Julio 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-2019-70308696-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.01.21 16:06:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.01.21 16:06:44 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF RECTIFICADO

---

**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: 14/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ADDITIVE S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-58938939-APN-DNPM#ANMAT

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	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
FABRICANTE	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	A MEDIDA.
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----

FABRICANTE	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	ACONDICIONAMIENTO A MEDIDA.
------------	---------------	--	--------------------------------

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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