



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-101667697-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-101667697-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARVER SURF S.R.L. con Domicilio legal sito en Nahuel Huapí 4729 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Av. Salvador María del Carril 2220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CARVER SURF S.R.L. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 098/19 emitido el 08 de Abril de 2019.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma CARVER SURF S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento Nro. CE-2020-02197922-APN-INPM#ANMAT correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-101667697-APN-DGA#ANMAT

JS



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

**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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 009/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CARVER SURF S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Leandro Nahuel Huapi 4729, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Salvador María del Carril 2220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2474

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/3940-PM-791

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: II, III     | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS  |
|            | CR: III         | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO |

FECHA DE VENCIMIENTO: 08 DE ABRIL 2022

**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: 2020.01.10 12:16:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.10 12:16:02 -03:00