República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5043-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-25665997-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Nro. EX-2020-25665997-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO C3 S.A. con Domicilio legal sito en Italia 3159, Bº Villa Cabrera, Córdoba Capital y Depósito sito en Av. Recta Martinolli 5170 local 2 e Italia 3159, Bº Villa Cabrera, Córdoba Capital, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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°.- Extiéndase a la firma GRUPO C3 S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-57682990-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).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma GRUPO C3 S.A. con Domicilio legal sito en Italia 3159, Bº Villa Cabrera, Córdoba Capital y Depósito sito en Av. Recta Martinolli 5170 local 2 e Italia 3159, Bº Villa Cabrera, Córdoba Capital, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma GRUPO C3 S.A. será ejercida por FREISZ, Lucia Inés, D.N.I. Nro. 24.259.997, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nro. 5.880, con domicilio real sito en Pozo de la Loma 7884 Bº Arguello, Córdoba.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma GRUPO C3 S.A.. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2021-40249291-APN-TESTSADE y IF-2021-40249351-APN-TESTSADE.

ARTÍCULO 6°.- 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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-25665997-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.13 23:39:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.13 23:39:31 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-57682990-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Junio de 2021

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: 83/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GRUPO C3 S.A.

DOMICILIO LEGAL: Italia 3159, Bº Villa Cabrera, Córdoba Capital.

DEPÓSITO: Av. Recta Martinolli 5170 local 2 e Italia 3159, Bº Villa Cabrera, Córdoba Capital.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/39-PM-6

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 y II	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
Date: 2021.06.28 18:27:51 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.28 18:27:51 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-64973380-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-25665997- -APN-DGA#ANMAT, GRUPO C3 SA, CUIT N° 30703334314

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **GRUPO C3 S.A., CUIT N° 30703334314,** con domicilio legal sito en la calle Italia N° 3.159, Bº Villa Cabrera y depósito sito en la Av. Recta Martinolli N° 5.170, local 2 y en la calle Italia N° 3.159, B° Villa Cabrera, ambos en la ciudad y provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-25665997- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-5043-APN-ANMAT#MS.-

Legajo Nº 2747.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.20 08:49:40 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.20 08:49:40 -03:00