



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-30979590-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-30979590-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KWAN GROUP S.R.L. con Domicilio legal sito en COLOMBRES 3183, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, PROVINCIA DE TUCUMAN, Planta Elaboradora y Depósito sito en COLOMBRES 3183, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, PROVINCIA DE TUCUMAN., solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE 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 KWAN GROUP S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2022-70500185-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 KWAN GROUP S.R.L. con Domicilio legal sito en COLOMBRES 3183, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, PROVINCIA DE TUCUMAN, Planta Elaboradora y Depósito sito en COLOMBRES 3183, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, PROVINCIA DE TUCUMAN., Como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma KWAN GROUP S.R.L. Será ejercida por BENEGAS CLAUDIA INES, D.N.I. N° 17947702, Farmacéutica, Matrícula Provincial nro. 1134, con domicilio real sito en SANTA FE 4156- SAN MIGUEL DE TUCUMAN, PROVINCIA DE TUCUMAN.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma KWAN GROUP S.R.L. 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 N° PLANO-2022-64793473-APN-INPM#ANMAT.

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-2022-30979590-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.14 08:26:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 08:26:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 120/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: KWAN GROUP S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: COLOMBRES 3183, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, PROVINCIA DE TUCUMAN

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: COLOMBRES 3183, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, PROVINCIA DE

TUCUMAN

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/780-PM-128

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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: 2022-30979590- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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: 2022.07.11 12:05:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.11 12:05:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-30979590- -APN-DGA#ANMAT, KWAN GROUP S.R.L., CUIT N° 30717439011

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 **KWAN GROUP S.R.L., CUIT N° 30717439011**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Colombres N° 3.183, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-30979590- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-5578-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2843.-

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: 2022.07.14 15:46:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.14 15:46:25 -03:00