



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-08806964- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-08806964- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GIORDANO NATALIA ROMINA con domicilio legal y Depósito sítos en PASAJE CORRIENTES N° 1460, CIUDAD DE RESISTENCIA, PROVINCIA DE CHACO, ARGENTINA, 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 GIORDANO NATALIA ROMINA, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 70/18 emitido el 23 de Mayo de 2018.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GIORDANO NATALIA ROMINA un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento GEDO Nro. CE-2020-31219201-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.

EX-2019-08806964- -APN-DGA#ANMAT



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: 117/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GIORDANO NATALIA ROMINA

DOMICILIO LEGAL: Pasaje Corrientes N° 1460, Resistencia, provincia de Chaco.

DEPÓSITO: Pasaje Corrientes N° 1460, Resistencia, provincia de Chaco.

LEGAJO N°: 2395

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I-II- III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II- III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II- III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: A-B- C-D	PRODUCTOS MÉDICOS DE PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 23 DE MAYO 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 14:51:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 14:51:19 -03:00