



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-49410690-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-49410690-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL SRL, con domicilio legal sito en Cerrito 512 Piso 3, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta elaboradora y Depósitos sites en Calle 6 N° 3658, Berazategui, Provincia De Buenos Aires. Solicita la Modificación de Estructura, 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°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Calle 6 N° 3658, Berazategui, Provincia De Buenos Aires, propiedad de la firma KINETICAL SRL.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2021-48405160-APN-INPM#ANMAT a la firma KINETICAL SRL.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 296/18 emitido el 26 de octubre de 2018.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2020-56133319-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- 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.

N° EX-2020-49410690-APN-DGA#ANMAT.

AM



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

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: 72/21

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

DOMICILIO LEGAL: Cerrito 512 Piso 3, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: Calle 6 N° 3658, Berazategui, Provincia De Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1628

ACTA DE INSPECCION N°: 2020/705-PM-110 (INSPECCIÓN VIRTUAL)

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 de Productos Médicos
-----------	-----------------	--------------------------------	-----------------------------------

IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Estándar y a medida.
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	----- ----
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	----- ----
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	----- ----
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	----- ----
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	----- ----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS EN ENVASE PRIMARIO)	CR: III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida.

PLAZO DE VALIDEZ: 26 DE OCTUBRE DE 2020.

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: 2021.05.31 12:21:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.05.31 12:21:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-49410690- -APN-DGA#ANMAT, KINETICAL S.R.L., CUIT N° 30709042269

**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 **KINETICAL S.R.L., CUIT N° 30709042269**, con domicilio legal sito en la calle Cerrito N° 512, 3° piso, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Calle 6 N° 3.658, Berazategui, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACION DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-49410690- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-4096-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1628.-

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: 2021.06.10 16:08:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.06.10 16:08:28 -03:00