



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36324987-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-36324987-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD S.A. con domicilio legal sito en AV.RIVADAVIA NRO. 2358, 2° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma VENUS MEDTECH OF AMERICA Con planta elaboradora y depósito sito en 6 MORGAN SUITE 118-IRVINE-CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2022-50100422-APN-INPM#ANMAT propiedad de la firma VENUS MEDTECH OF AMERICA. Con planta elaboradora y depósito sito en 6 MORGAN SUITE 118-IRVINE-CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS., como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-36324987-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.03 12:31:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.03 12:31:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF EXTRANJERO

**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: 09/22 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: MEDICAL WORLD S.A.

LEGAJO N°: 946

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VENUS MEDTECH OF AMERICA

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: 6 MORGAN SUITE 118-IRVINE-CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS.

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: IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |

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.