



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-111319633-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-111319633-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 THEUS S.A. con domicilio legal planta elaboradora y deposito sito en ZUVIRIA NRO. 5625, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., 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 a su vez la firma THEU’S DE ADANO, JORGE ENRIQUE, con domicilio legal sito en ZUVIRIA NRO. 5625, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, N° DE LEGAJO 1658, solicita la baja de su habilitación como empresa Fabricante de Productos Médicos, establecida mediante Disposición ANMAT N° 2448/08

Que por razones administrativas desde el punto de vista registral, con posterioridad a lo establecido en el presente acto administrativo y una vez asignado el número de legajo a la firma habilitada, se procederá a la transferencia de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos de la firma THEU’S DE ADANO, JORGE ENRIQUE a favor de la firma GRUPO THEUS S.A. Mediante acto administrativo.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Otorgase a la firma GRUPO THEUS S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como Nro. CE-2022-50711343-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°.- Habilitase a la firma GRUPO THEUS S.A. con domicilio legal planta elaboradora y deposito sito en ZUVIRIA NRO. 5625, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma GRUPO THEUS S.A. será ejercida por FEDERICO PABLO RAMOS, D.N.I. N° 92.192.767, Bioingeniería, Matrícula Nacional Nro. 11620, con domicilio real sito en AV. 16, N° 490, MERCEDES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Otorgase a la firma GRUPO THEUS 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 N° PLANO-2022-47631496-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma THEU'S DE ADANO, JORGE ENRIQUE, con domicilio legal planta elaboradora y deposito sito en ZUVIRIA NRO. 5625, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS., establecida mediante Disposición ANMAT N° 2448/08.

ARTÍCULO 7°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 2448/08., otorgada a la firma THEU'S DE ADANO JORGE ENRIQUE.

ARTICULO 8°.- 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-2021-111319633-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.08 12:39:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.08 12:39:26 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 87/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GRUPO THEUS S.A.

DOMICILIO LEGAL: ZUVIRIA NRO. 5625, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ZUVIRIA NRO. 5625, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/440-PM-87 (ACTA-2022-48052766-APN-DEYRPM#ANMAT)

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	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-111319633- -APN-DGA#ANMAT, GRUPO THEUS S.A., CUIT N° 30717267350

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 **GRUPO THEUS S.A.**, CUIT N° **30717267350**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Zuviria N° 5.625, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 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-2021-111319633- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-4484-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2830.-

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: 2022.06.09 11:02:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.09 11:02:53 -03:00