



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69321320-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-69321320-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 S.R.L. con domicilio legal sito en CERRITO 512, PISO 3, OF 5, CABA DISPO 6136/13 A FS 19 ANV DEL EXP 1452-18-4, planta elaboradora y depósitos sites en CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma KINETICAL S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-1638-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y 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-2022-50100030-APN-INPM#ANMAT, a la firma KINETICAL S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 296/18.

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.

N° EX-2020-69321320-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.09 12:20:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 12:20:31 -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: 85/22

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

DOMICILIO LEGAL: CERRITO 512, PISO 3, OF 5, CABA DISPO 6136/13 A FS 19 ANV DEL EXP 1452-18-4, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CALLE 6 N° 3658, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 1628

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/68-PM-17 (virtual por pandemia)- 2022/330-PM-65 (presencial continuación)

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:

Categorías	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	a medida
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida (acondicionamiento en envase primario) para terceros
FABRICANTE	CR: III-	PRODUCTOS MEDICOS	(acondicionamiento en

	IV	IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	envase primario) para terceros
FABRICANTE	CR: III- IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida

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.