



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-78778627-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-78778627-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en AV. SANTA FE NRO. 1291, PISO 1°, DPTO. 2, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en CHOELE CHOEL NRO 1010, VALENTIN ALSINA, PARTIDO DE LANUS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-19650580-APN-INPM#ANMAT, emitido el 09 de febrero 2021, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2021-1579-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la selección de las clases de riesgo conforme las familias de productos en el cual se emitió el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos erróneo.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°. - Rectifíquese el Artículo 1 ° de la Disposición ANMAT DI-2021-1579-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 1°. - Extiéndase a la firma WM ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-51837500-APN-INPM#ANMAT”, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°. - Rectifíquese el Artículo 2 ° de la Disposición ANMAT DI-2021-1579-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 2°. - Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-19650580-APN-INPM#ANMAT, emitido el 09 de febrero 2021, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT NRO. DI-2021-1579-APN-ANMAT#MS.”

ARTÍCULO 3°. - 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-78778627-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF MERCOSUR

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3265/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 04/22 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: WM ARGENTINA S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CASEX INDUSTRIA DE PLASTICOS Y PRODUCTOS MÉDICOS HOSPITALARIOS LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. FREDOLIN WOLF 4474, SANTA FELICIDADE, CURITIBA, BRASIL.

LEGAJO N°: 794

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-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 12:20:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 12:20:51 -03:00