



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-95909555-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-95909555-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANA S.R.L. con domicilio legal sito en AVENIDA URUGUAY NRO. 3224, POSADAS MISIONES y depósito sito en FÉLIX AGUIRRE NRO. 2163 POSADAS.,

Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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 ARRAYA EQUIPAMIENTOS MÉDICOS DE ARMANDO MARIO ARRAYA., con domicilio legal y depósito sito en FÉLIX AGUIRRE NRO. 2163 POSADAS., solicita la baja de su habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, establecida mediante Disposición ANMAT N° 4062/19.

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 ARRAYA EQUIPAMIENTOS MÉDICOS DE ARMANDO MARIO ARRAYA. A favor de la firma ARCANA S.R.L. 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Otorgase a la firma ARCANA S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2022-59633047-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 ARCANA S.R.L. con domicilio legal sito en AVENIDA URUGUAY NRO. 3224, POSADAS MISIONES y depósito sito en FÉLIX AGUIRRE NRO. 2163 POSADAS, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ARCANA S.R.L. será ejercida por HÉCTOR SANTIAGO GIMÉNEZ D.N.I. N° 26.425.667, Ingeniero electrónico, Matrícula Nacional Nro. 2979, Dirección real sito en CALLE JUAN MANUEL DE ROSAS NRO. 325, OBERÁ, MISIONES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ARCANA S.R.L. 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-2022-56033670-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma ARRAYA EQUIPAMIENTOS MÉDICOS DE ARMANDO MARIO ARRAYA., con domicilio legal y depósito sito en FÉLIX AGUIRRE NRO. 2163 POSADAS., como IMPORTADORA PRODUCTOS MÉDICOS., establecida mediante Disposición ANMAT N° 4062/19.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE 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° 110/19., otorgada a la firma ARRAYA EQUIPAMIENTOS MÉDICOS DE

ARMANDO MARIO ARRAYA.

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-2021-95909555-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.28 10:37:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.28 10:37:50 -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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 100/22

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

DOMICILIO LEGAL: AVENIDA URUGUAY NRO. 3224, POSADAS MISIONES.

DEPÓSITO: FÉLIX AGUIRRE NRO. 2163 POSADAS.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/764-PM-126 (MODALIDAD VIRTUAL POR PANDEMIA)

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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA
	CR: I-II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-95909555- -APN-DGA#ANMAT

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-2021-95909555- -APN-DGA#ANMAT, ARCANA S.R.L., CUIT N° 30709859311

**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 **ARCANA S.R.L., CUIT N° 30709859311**, con domicilio legal sito en la Avenida Uruguay N° 3.224 y depósito sito en la calle Félix Aguirre N° 2.163, ambos en la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-95909555- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-5164-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2836.-

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: 2022.06.29 10:14:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.29 10:15:00 -03:00