República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1189-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-100440545-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-100440545-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. con domicilio legal sito en Paraná N° 833, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos aires, planta elaboradora y depósito sitos en Av. San Martín N° 4415, Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0157/17, extendido en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7123/17 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales fueron emitidos con la dirección del domicilio elaborador errónea.

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°.- Extiéndase a la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-07769921-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS 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 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 157/17, emitido el 21 de Junio de 2017 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 06 de Julio de 2017.

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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nro. EX-2019-100440545-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 08:40:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 08:40:15 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-16095470-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-100440545- -APN-DGA#ANMAT INSUMOS QUIRÚRGICOS

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L.**, con domicilio legal en la calle Paraná N° 833, 4°piso, Ciudad Autónoma de Buenos aires, planta elaboradora y depósito sitos en la Av. San Martín N° 4.415, Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia 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**.-

EX-2019-100440545-APN-DGA#ANMAT **Legajo Nº 2329.-**

DI-2020-1189-APN-ANMAT#MS.-

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 - GDE
Date: 2020.03.11 15:07:16 -03:00

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 15:07:21 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-07769921-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Febrero de 2020

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: 317/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Paraná N° 833, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. San Martín N° 4415, Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2329

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/2016-PM-2061 y 2016/4519-PM-2467.

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Ropa descartable.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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 - GDE
Date: 2020.02.04 13:20:30 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 13:20:31 -03:00