

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:		
Referencia: 1-47-3110-7066-17-8		

VISTO el expediente 1-47-3110-7066-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMECO S.A., con domicilio legal y depósito sitos en Roca N° 2054, José León Suarez, San Martin, Pcia de Bs. As., solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y la Ampliación de rubro, 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase, ampliese el rubro y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2020-11171544-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma IMECO S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 0029/13, emitido el 4 de febrero de 2013.

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.

EXPEDIENTE 1-47-3110-7066-17-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.03.16 09:50:36 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

<u>CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS</u>

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 293/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IMECO S.A.

DOMICILIO LEGAL: Roca Nro. 2054, José León Suarez, San Martin, Provincia de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Roca Nro. 2054, José León Suarez, San Martin, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 862

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/1874-PM-368, 2018/2139-PM-417, 2018/3739-PM-759.

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 E IMPORTADOR	CR: III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III- IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III-	PRODUCTOS MÉDICOS A MEDIDA.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS A MEDIDA
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III- IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES ASOCIADOS A PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS A MEDIDA.

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: $2020.02.18\ 15:28:51\ -03:00$