



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-125343331-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-125343331-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIC S.A. con domicilio legal y depósito sito en URUGUAY N° 775, PISO 7°, DPTO. A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003751-22-1 Nro. Certificado BPF N° 54-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE 2027.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió la categoría del rubro, PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA I-II-III, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que dicha omisión 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 1º.- Extiéndase a la firma MEDIC S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N°CE-2023-16394464-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 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 54-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003751-22-1.

ARTÍCULO 3º.- 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.

Nro. EX-2022-125343331-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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: 32/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDIC S.A.

DOMICILIO LEGAL: URUGUAY N° 775, PISO 7°, DPTO. A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: URUGUAY N° 775, PISO 7°, DPTO. A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 76

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: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS \ MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-125343331- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE DE 2027

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
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS

MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 32/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDIC S.A.

DOMICILIO LEGAL: URUGUAY N° 775, PISO 7°, Dpto. A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DEPOSITO: URUGUAY N° 775, PISO 7°, Dpto. A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

LEGAJO: 76

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNÓSTICO Y	I – II – III

	TERAPÉUTICA	
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I – II
	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	III – IV
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I – II

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE DE 2027.

Nº DE EXPEDIENTE: EX-2022-125343331- -APN-DGA#ANMAT

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.