



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-11397206-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-11397206-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Av. Mitre N° 3790, Munro, Provincia de Buenos Aires, depósitos sites en Av. Mitre N° 3790, Munro, Provincia de Buenos Aires, Av. Mitre N° 3690, Local B4, Leandro Alem N° 3679, Munro, Provincia de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires. Solicita la Baja del Depósito habilitado, 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 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°.- Dase de baja la habilitación de los depósitos sitios en Av. Mitre N° 3690, Local B4, Leandro Alem N° 3679, Munro, Provincia de Buenos Aires y Descartes N° 3520, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires, Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 9023/18.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2023-27828695-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 21 de septiembre de 2018 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como N° 91-2022-R, emitido el 22 de Julio de 2022.

ARTÍCULO 5°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-11397206-APN-DGA#ANMAT.

JS

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: 59/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GRIFOLS ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Mitre N° 3790, Munro, Vicente López, provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Mitre N° 3790, Munro, Vicente López, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO: 238

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/1876-PM-370

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 y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 de JULIO de 2027.

EX-2023-11397206- -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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.14 11:48:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.14 11:48:25 -03:00