



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27474265-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-27474265-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GROW & CO S.R.L., con domicilio legal sito en RECONQUISTA N° 491, 6° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y deposito sito en IRALA N° 1521, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E 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 se encuentra habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02, solicitando la baja se su habilitación de empresa GROW & CO S.A.S. con número de LEGAJO N° 2714.

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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma GROW & CO 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-2024-18268664-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°.- Habilítase a la firma GROW & CO S.R.L. con domicilio legal sito en RECONQUISTA N° 491, 6° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y deposito sito en IRALA N° 1521, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Para su actividad como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma GROW & CO S.R.L. será ejercida por MOLLICA ANGELA MARIA, D.N.I. N° 10.211.029, Farmacéutica, MN N° 9724, con domicilio real sito en AMENABAR N° 4196, 16 A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma GROW & CO S.A.S. con domicilio legal sito en RECONQUISTA N° 491, 6° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y deposito sito en IRALA N° 1521, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., como Empresa FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-27474265-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.07 20:33:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 20:33:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 53/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GROW & CO S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: RECONQUISTA N° 491, 6° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: IRALA N° 1521, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: ° 10127-2023

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	SUB-CATEGORIA
-----------	-----------------	--------------------------------	---------------

IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	ROPA DESCARTABLE NO ESTERIL.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-27474265- -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
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-27474265- -APN-DGA#ANMAT, GROW & CO S.R.L., CUIT N° 30716858819

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 **GROW & CO S.R.L., CUIT N° 30716858819**, con domicilio legal sito en la calle Reconquista N° 491, 6° piso, planta elaboradora y depósito sito en la calle Irala N° 1.521, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-27474265- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-2399-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.946.-

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: 2024.03.08 16:29:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.08 16:29:04 -03:00