



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107111765-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-107111765-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AEROMEDICAL S.A. con domicilio legal sito en CALIFORNIA NRO. 2098, OFICINA 204 "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósito sito en BALDOMERO FERNÁNDEZ MORENO NRO. 3655, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro y la Modificación de Estructura, 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 AEROMEDICAL S.A. A los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003731-22-2, Certificado BPF Nro. 9-2022-R, con fecha de vencimiento 04 DE JULIO DE 2027.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma AEROMEDICAL S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en BALDOMERO FERNÁNDEZ MORENO NRO. 3655, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma AEROMEDICAL S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2024-24352077-APN-INPM#ANMAT a la firma AEROMEDICAL S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma AEROMEDICAL S.A. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 9-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003731-22-2.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-14885158-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-107111765-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 18:01:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:02:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-107111765- -APN-DGA#ANMAT, AEROMEDICAL S.A., CUIT N° 30701820335

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 **AEROMEDICAL S.A., CUIT N° 30701820335**, con domicilio legal sito en la calle California N° 2.098, Of. 204 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Baldomero Fernández Moreno N° 3.655, 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-2019-107111765-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-2679-APN-ANMAT#MS (ampliación de rubro y modificación de estructura).-

Legajo N° 833.-

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: 2024.03.20 16:25:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.20 16:25:39 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 65/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AEROMEDICAL S.A.

DOMICILIO LEGAL: CALIFORNIA NRO. 2098, OFICINA 204 "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: BALDOMERO FERNÁNDEZ MORENO NRO. 3655, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 833

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-IV	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO CON Y SIN CADENA DE FRÍO.
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. (CON Y SIN CADENA DE FRÍO)
FABRICANTE	CR: B	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. (CON Y SIN CADENA DE FRÍO).
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS (A MEDIDA).
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2019-107111765- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 04 JULIO 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 13:32:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 13:32:42 -03:00