



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-23900848-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-23900848-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ESPACIO DE INNOVACION S.R.L. con domicilio legal sito en BARTOLOMÉ MITRE 1225, PISO 1, OFICINA 102, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en LAVOISIER NRO. 3925 (OTTO KRAUSE NRO. 3900), TORTUGUITAS, MALVINAS ARGENTINAS, BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2024-16666070-APN-INPM#ANMAT, mencionado en el artículo N° 2 de la disposición N° 1943/24.

Que en el Artículo 2° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la omisión de la categoría “Equipamiento Hospitalario”.

Que dicho error 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 2° de la disposición N° 1943/24, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ESPACIO DE INNOVACION S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento Nro. CE-2024-25501909-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.”

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2024-16666070-APN-INPM#ANMAT, emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2024-1943-APN-ANMAT#MS.

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.

N° EX-2024-23900848-APN-DGA#ANMAT

NC

AM



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: 67/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ESPACIO DE INNOVACION S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: BARTOLOMÉ MITRE 1225, PISO 1, OFICINA 102, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: LAVOISIER NRO. 3925 (OTTO KRAUSE NRO. 3900), TORTUGUITAS, MALVINAS ARGENTINAS, BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2361

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 ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I – II
	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	II
	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS	I – II
	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO	I
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 DE SEPTIEMBRE DE 2027

N° DE EXPEDIENTE: EX-2024-23900848- -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.