



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-76337226-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-76337226-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en DOBLAS NRO. 1510, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en DOBLAS NRO. 1510 y SANTANDER NRO. 482, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación de la Disposición Habilitante 8050/2021.

Que en el Artículo 5° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en el Plano Aprobado.

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 5°, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-13900328-APN-INPM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento GEDO Nro. CE-2024-29451402-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2021-91386307-APN-INPM#ANMAT, emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2021-8050-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- 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.

EX-2023-76337226-APN-DGA#ANMAT

NC

ab



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: 40/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: DOBLAS NRO. 1510, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: DOBLAS NRO. 1510, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

SANTANDER NRO. 482, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 696

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 DE UN SOLO USO	I – IV

	(PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO CON Y SIN CADENA DE FRÍO)	
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I – II
	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS (A MEDIDA)	II – III – IV
	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	II - III - IV
	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	I – II – III
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II – III – IV

FECHA DE VENCIMIENTO: 27 de Septiembre de 2024

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-76337226- -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.