



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92473926- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-92473926- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CLINICALAR S.A. con domicilio legal sito en Alicia Moreau de Justo N° 2050, piso 3, oficina 308, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Mariano Pelliza N° 4063/65, Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires. solicita la Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y el otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento 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 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro propiedad de la firma CLINICALAR S.A. Habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como GEDO Nro. CE-2020-10724242-APN-INPM#ANMAT a la firma CLINICALAR S.A.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 925/17, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 1517/17.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma CLINICALAR S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como GEDO Nro. CE-2020-10724140-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT N°806/07.

ARTICULO 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. Cumplido, archívese.

EX-2019-92473926- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO BPR MEMBRETE

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 15/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CLINICALAR S.A.

DOMICILIO LEGAL: Alicia Moreau de Justo N° 2050, piso 3, oficina 308, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Mariano Pelliza N° 4063/65, Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1892

ACTA DE INSPECCIÓN N°:2019/2876-PM-672

EXPEDIENTE N°: EX-2019-92473926- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO Y ANEXOS: 1892.50.1

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
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I, II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I, II, III, IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I, II, III, IV	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF MEMBRETE

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: 338/19.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CLINICALAR S.A.

DOMICILIO LEGAL: Alicia Moreau de Justo N° 2050, piso 3, oficina 308, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DEPÓSITO: Mariano Pelliza N° 4063/65, Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1892

ACTA DE INSPECCIÓN N°: O.I. /ACTA N° 2019-2876-PM-672

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	
IMPORTADOR	CR: I, II, III, IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: A, B, C, D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: I, II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I, II, III, IV	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) 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.