



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-95890579- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-95890579- -APN-DGIT#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARPE SCHEIDER Y CIA S.A., con domicilio legal sito en Godoy Cruz N° 2769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Mendoza N° 1457, Tigre, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CARPE SCHEIDER Y CIA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 7789/10.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-97408175-APN-DNPM#ANMAT a la firma CARPE SCHEIDER Y CIA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Mendoza N° 1457, Tigre, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma CARPE SCHEIDER Y CIA S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma CARPE SCHEIDER Y CIA 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 Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de diciembre de 2010 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20758/09-1 emitido el 26 de octubre de 2010.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-75781825-APN-DFVGRM#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.

EX-2019-95890579- -APN-DGIT#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO BPF RECTIFICADO

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: 223/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CARPE SCHEIDER Y CIA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Godoy Cruz N° 2769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Mendoza N° 1457, Tigre, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO: 2519

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/806-PM-173, 2019/1804-PM-409, 2019/1885-PM-441

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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 23 DE AGOSTO 2022

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: 2019.10.29 16:42:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 16:42:15 -03:00