



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-23175184-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-23175184-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. con domicilio legal sito en AV. JUJUY N° 1197, PISO 2° D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito AV. GRAL. FRANCISCO FERNÁNDEZ DE LA CRUZ N° 1872, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma OMRON HEALTHCARE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS MÉDICOS LTDA,. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma OMRON HEALTHCARE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS MÉDICOS LTDA, Sito en calle AV. AIN ATA (LOT M II PI LOGISTICO) 370, LOTE 12, QUADRA B13212213, JD. EMIDIA I JUNDAI, SAN PABLO, BRASIL. Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 1º.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como Nro. CE-2022-25535665-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma OMRON HEALTHCARE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS MÉDICOS LTDA, Sito en AV. AIN ATA (LOT M II PI LOGISTICO) 370, LOTE 12, QUADRA B13212213, JD. EMIDIA I JUNDAI, SAN PABLO, BRASIL, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-23175184-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.15 00:19:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.15 00:19:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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: 02/22 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: LABORATORIOS ALVEAR S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS MÉDICOS LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. AIN ATA (LOT M II PI LOGISTICO) 370, LOTE 12, QUADRA B13212213, JD. EMIDIA I JUNDAI, SAN PABLO, BRASIL.

LEGAJO N°: 2077

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
FABRICANTE	CR: II	ELECTROMEDICOS/ MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.