



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-88348846-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-88348846-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTURA S.R.L. Con domicilio legal sito en CONCORDIA NRO. 4243/45 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en ALFREDO BUFANO NRO. 1574, PB Y ENTREPISO, CONCORDIA NRO. 4242/45 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SUTURA S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 13093/17.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2022-42944308-APN-INPM#ANMAT a la firma SUTURA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 112/18.

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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-88348846-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 23:58:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 23:58:30 -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: 76/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SUTURA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: CONCORDIA NRO. 4243/45 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ALFREDO BUFANO NRO. 1574, PB Y ENTREPISO, CONCORDIA NRO. 4242/45 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2178

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/447-PM-94 (modalidad virtual)

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:

Categorías	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.02 15:31:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.02 15:31:42 -03:00