República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9437-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-71855911-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-71855911-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEAM S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos como documento CE-2019-21148800-APN-DNPM#ANMAT emitido mediante la Disposición ANMAT DI-2019-44116690-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió por error involuntario incluir la clase de riesgo I para la categoría de Productos Médicos de Un Solo Uso.

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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DEAM S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos como documento CE-2019-98497836-APN-DNPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos CE-2019-21148800-APN-DNPM#ANMAT emitido mediante la Disposición ANMAT/ DI-2019-44116690-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EXPEDIENTE EX-2019-71855911-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.21 09:26:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:26:23 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-98497836-APN-DNPM#ANMAT

Referencia: Cert BPF DEAM S.R.L.

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **295/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **DEAM S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Vélez Sarfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

DEPÓSITOS: **Av. Vélez Sarfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

LEGAJO N°: **1317**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **IF-2019-11774255-APN-DFVGRM#ANMAT**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Dis
categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

	CR: II y III	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.**
	CR: I y II	**PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.**
	CR: I, II y III	**EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:01:08 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica