



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-86621793-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-86621793-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. con domicilio legal, planta Elaboradora y depósito sito en CALLE INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2022-72417707-APN-INPM#ANMAT, emitido el 14 de Julio 2022, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-6163-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo N° 1 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario el Número de legajo de la empresa solicitante.

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°.- Rectifícase el Artículo 1 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-6163-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- 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 Nro. CE-2022-102031504-APN-INPM#ANMAT”, a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-72417707-APN-INPM#ANMAT, emitidos el 14 de Julio 2022, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-6163-APN-ANMAT#MS.

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.

N°. EX-2022-86621793-APN-DGA#ANMAT

AM



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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 148/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

DOMICILIO LEGAL: CALLE INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CALLE INTENDENTE ALVEAR NRO. 2751, SAN ANDRÉS, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1486

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/940-PM-149

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 productos médicos:

Actividad	Clase de	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
FABRICANTE	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS (A MEDIDA)
FABRICANTE	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTO MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS(ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS(ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-86621793- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 14 DE JULIO 2027

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: 2022.09.26 13:52:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 13:52:01 -03:00