



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-76136578-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-76136578-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EXSA S.R.L. con domicilio legal sito en JUAN B JUSTO NRO. 2780, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en JUNCAL 2438, MARTÍNEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-68007149-APN-INPM#ANMAT, emitido el 05/07/2022.

Que en el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la clase de riesgo de los productos médicos de la empresa solicitante, en el cual se emitió el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos erróneo. 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 4 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-6163-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°.- 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-2022-105264562-APN-INPM#ANMAT” , a la firma EXSA S.R.L.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-68007149-APN-INPM#ANMAT, emitido el 05/07/2022.

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-2022-76136578-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.30 20:15:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.30 20:15:11 -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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 152/22

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

DOMICILIO LEGAL: JUAN B JUSTO NRO. 2780, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: BERNARDO ADER NRO. 3620, VILLA ADELINA, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1489

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/435-PM-84 (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:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I-II-III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE: EX-2022-76136578- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 05 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: 2022.10.03 14:56:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.03 14:56:28 -03:00