



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-71326403-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-71326403-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KELMER S.A. con domicilio legal sito en PJE. CARMEN 791 3° "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en COLOMBIA N° 271/73/75/77/79, VICENTE LÓPEZ, BUENOS AIRES, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS., 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 a su vez la firma KELMER S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003665-22-5 Nro. Certificado BPF N° 4-2022-R, con fecha de vencimiento 4 DE JULIO DE 2027.

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 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en AVDA. RÓMULO NAON NRO. 2260, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, a la firma KELMER S.A.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Domicilio Legal sito en PJE. CARMEN 791 3° "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. 5389/16.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma KELMER S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2022-105864207-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003665-22-5 Nro. Certificado BPF N° 4-2022-R, con fecha de vencimiento 4 DE JULIO DE 2027.

ARTÍCULO 5°.- 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-2022-71326403-APN-DFYGREPM#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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 153/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: KELMER S.A.

DOMICILIO LEGAL: AVDA. RÓMULO NAON NRO. 2260, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: COLOMBIA N° 271/73/75/77/79, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 129

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-57720395- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 04 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: 2022.10.04 14:54:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.04 14:54:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-71326403- -APN-DFYGREPM#ANMAT, KELMER S.A., CUIT N° 30626101220

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **KELMER S.A., CUIT N° 30626101220**, con domicilio legal sito en la Av. Rómulo Naon N° 2.260, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Colombia N° 271/73/75/77/79, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-71326403- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2022-8614-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 129.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.02 10:50:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.02 10:50:26 -03:00