



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-77062806-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-77062806-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en CRAMER NRO. 3226, PISO 6° DPTO. B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-100141705-APN-DNPM#ANMAT, emitido el 07 de Noviembre 2019, extendido en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9690-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el Artículo N° 2 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario el Rubro de 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 2 ° de la Disposición ANMAT DI-2019-9690-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “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, N° CE-2022-79904840-APN-INPM#ANMAT propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L., en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1ro de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9690-APN-ANMAT#MSYDS.”

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-100141705-APN-DNPM#ANMAT, emitido el 07 de Noviembre 2019, extendido en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9690-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.

N° EX-2022-77062806-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-77062806- -APN-DGA#ANMAT, MTG GROUP S.R.L., CUIT N° 30711301638

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 **MTG GROUP S.R.L.**, CUIT N° **30711301638**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Cramer N° 3.226, 6° piso, dpto. "B", Ciudad Autónoma 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-2019-39052319- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2019-9690-APN-ANMAT#MSYDS y DI-2022-7702-APN-ANMAT#MS (rectificación).-

Legajo N° 1991.-

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: 2022.09.28 13:30:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.09.28 13:30:56 -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: 128/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MTG GROUP S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: CRAMER N° 3226, PISO 6 DPTO. B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CRAMER N° 3226, PISO 6 DPTO. B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1991

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1883-PM-440

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: A	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: III Y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I, II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-77062806- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 7 DE NOVIEMBRE 2022

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: 2022.08.03 11:38:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 11:38:47 -03:00