



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-41832785-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-41832785-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 sito en CRAMER N° 3226, PISO 6 DPTO. B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma BEIJING PINS MEDICAL CO., LTD., Con planta elaboradora y depósito sito en BUILDING 19, N° 79, SHUANGYING WEST ROAD, ZHONGGUANCUN CHANGPING SCIENCE PARK, CHANGPING DISTRICT, BEIJING CHINA., En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2022-95925948-APN-INPM#ANMAT propiedad de la firma BEIJING PINS MEDICAL CO., LTD., Con planta elaboradora y depósito sito en BUILDING 19, N° 79, SHUANGYING WEST ROAD, ZHONGGUANCUN CHANGPING SCIENCE PARK, CHANGPING DISTRICT, BEIJING CHINA., como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-41832785-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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 14/22 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: MTG GROUP S.R.L.

LEGAJO N°: 1991

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BEIJING PINS MEDICAL CO., LTD.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: BUILDING 19, N° 79, SHUANGYING WEST ROAD, ZHONGGUANCUN CHANGPING SCIENCE PARK, CHANGPING DISTRICT, BEIJING CHINA.

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
FABRICANTE	CR: II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-41832785- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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.