



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-24156412-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-24156412-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HIGH MOBILITY S.A.S. Con domicilio legal sito en TTE. GRAL. JUAN D. PERÓN NRO. 1757 PB 4, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en RIO LIMAY NRO. 1965, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación de la disposición DI-2023-19749207-APN-ANMAT#MS, el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-05180253-APN-INPM#ANMAT y el Certificado de Autorización y Funcionamiento de Empresa Como documento N° CE-2023-20988046-APN-DGIT#ANMAT.

Que en el Considerando y el Artículo N° 1-2-3-4 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en referencia a la razón social de la firma.

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-2023-19749207-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma HIGH MOBILITY S.A.S. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-36303514-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004). En el que se incluirá a lo establecido en el Artículo 1° en referencia a la Disposición Nro. DI-2023-19749207-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2 ° de la Disposición ANMAT DI-2023-19749207-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma HIGH MOBILITY S.A.S. Con domicilio legal sito en TTE. GRAL. JUAN D. PERÓN NRO. 1757 PB 4, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en RIO LIMAY NRO. 1965 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 3 ° de la Disposición ANMAT DI-2023-19749207-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: Establécese que la dirección técnica de la firma HIGH MOBILITY S.A.S. será ejercida por ANADRADE GUSTAVO ALEJANDRO, D.N.I. N° 21.710.117, Farmacéutico, Matrícula Nacional, Nro. 13217, Dirección real sito en VILLAFAÑE 1451, PISO 7, DEPTO A, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el Artículo 4 ° de la Disposición ANMAT DI-2023-19749207-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: Extiéndase a la firma HIGH MOBILITY S.A.S. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-05180253-APN-INPM#ANMAT y el Certificado de Autorización y Funcionamiento de Empresa Como documento N° CE-2023-20988046-APN-DGIT#ANMAT.

N° EX-2023-24156412-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.14 23:56:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 23:56:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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: 71/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HIGH MOBILITY S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: TTE. GRAL. JUAN D. PERÓN NRO. 1757 PB 4, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: RIO LIMAY NRO. 1965, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/2021-PM-303 (ACTA-2023-01953189-APN-DEYRPM#ANMAT)

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: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA

		DISCAPACITADOS.
--	--	-----------------

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-24156412- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 13 DE ENERO 2028

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: 2023.04.03 11:31:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.03 11:31:36 -03:00