



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-35412875-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-35412875-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOMEDICAL S.R.L. con domicilio legal sito en CUENCA NRO. 3353, 1° PISO, OFICINA A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en SUCRE NRO. 1066, MORÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007882-22-1 Nro. Certificado BPF N° 507-2022-R, con fecha de vencimiento 22 DE DICIEMBRE 2027.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió la categoría del rubro, EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO CLASE I, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que dicha omisión 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°.- Extiéndase a la firma OSTEOMEDICAL S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-33362617-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).

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 507-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007882-22-1

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-2020-35412875-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 65/23

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

DOMICILIO LEGAL: CUENCA NRO. 3353, 1° PISO, OFICINA A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: SUCRE NRO. 1066, MORÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2325

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: III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS \ MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-35412875- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 DE DICIEMBRE 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.