



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-27646162-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-27646162-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. Con domicilio legal sito en YAPEYÚ NRO. 83, PISO 7 DPTO. D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora re acondicionadora sito en JOSE MARMOL NRO. 776/8, PLANTA ALTA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en JOSÉ MÁRMOL NRO. 776, PISO 2°, JOSE MARMOL NRO. 776/8, PLANTA ALTA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos, 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) y (806/07).

Que a su vez la firma se encuentra habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-4967-APN-ANMAT#MS., en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02, con número de legajo 2564.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la

firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y 806/07.

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°.- Otorgase a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como N° CE-2023-36953219-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT N°806/07.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. será ejercida por JULIO CESAR BARRIENTOS, D.N.I. NRO. 23.999.066, Bioingeniero, Matrícula Nacional Nro. COPITEC I5846.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los Planos que figuran como documento N° PLANO-2022-112990279-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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-2023-27646162-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.24 22:21:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.24 22:21:32 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPR

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 01/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: YAPEYÚ NRO. 83, PISO 7 DPTO D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: JOSÉ MÁRMOL NRO. 776, PISO 2°, JOSE MARMOL NRO. 776/8, PLANTA ALTA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

CERTIFICADO Y ANEXOS: 2564.61.00

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1646-PM-234 (virtual)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
REACONDICIONADOR FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I- II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
REACONDICIONADOR FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I- II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-27646162- -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.