



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-95372411-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-95372411-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 AV. INDEPENDENCIA NRO. 4247, 3° PISO B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y deposito sito en JOSE MARMOL NRO. 776, PISO 2, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo domicilio legal, la Baja del Domicilio legal habilitado y Modificación de Estructura 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).

Que a su vez la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. A los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004250-22-7 Nro. Certificado BPF N°: 192-2022-R, con fecha de vencimiento 29 DE AGOSTO 2027. 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.

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°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en JOSE MARMOL NRO. 776, PISO 2, propiedad de la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. Un nuevo Domicilio legal sito EN YAPEYÚ NRO. 83, DPTO 7° D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del Domicilio legal sito en AV. INDEPENDENCIA NRO. 4247, 3° PISO DPTO B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-4967-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- Extiéndase a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2023-32404742-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 192-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004250-22-7.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-112990284-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-95372411-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.24 22:30:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.24 22:30:43 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-95372411- -APN-DGA#ANMAT, ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L., CUIT N° 33715607129

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 **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L., CUIT N° 33715607129**, con domicilio legal sito en la calle Yapeyú N° 83, dpto “D”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle José Mármol N° 776, 2° piso y José Marmol N° 776/8, Planta Alta, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA REACONDICIONADORA, FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-95372411- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-3042-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 2564.-

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: 2023.05.10 16:24:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.05.10 16:24:50 -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: 64/23

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

DOMICILIO LEGAL: YAPEYÚ NRO. 83, 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.

LEGAJO NRO: 2564

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

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-2022-95372411- -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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.23 14:57:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.23 14:57:09 -03:00