



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-115228906-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-115228906-APN-DGA#ANMAT, EX-2020-02558763-APN-DGA#ANMAT, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Con domicilio legal Planta elaboradora y depósitos sito en HILARION DE LA QUINTANA NRO. 833, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la 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 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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. 1-0047-3110-003677-22-7 Nro. Certificado BPF N° 24-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE 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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 0496/08.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en HILARION DE LA QUINTANA NRO. 833, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE., propiedad de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-36359001-APN-INPM#ANMAT a la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 24-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003677-22-7.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2023-32992615-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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-2022-115228906-APN-DGA#ANMAT, EX-2020-02558763-APN-DGA#ANMAT.

AB

AM