



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4928-17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4928-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., con domicilio legal en Av. Rodríguez Peña N° 2045, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires y depósitos sitios en Av. Rodríguez Peña N° 2045 y N° 2169, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, Lote 9-10-11, Manzana 5, Sección 1, Zona Franca La Plata S.A., Ensenada, provincia de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitios en Dr. Rebizzo N° 5186, Caseros, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado, la Baja de Habilitación de su actividad como Fabricante 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).

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

Que la Dirección 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-51780196-APN-DNPM#ANMAT a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de los depósitos sitios en Av. Rodríguez Peña N° 2045 y N° 2169, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, Lote 9-10-11, Manzana 5, Sección 1, Zona Franca La Plata S.A., Ensenada, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja la habilitación de la planta elaboradora y depósito sitios en Dr. Rebizzo N° 5186, Caseros, provincia de Buenos Aires, habilitados a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. mediante la Disposición ANMAT N° 7739/10 estableciendo su actividad definitiva como Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 133/15, emitido el 3 de septiembre de 2015 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 3 de diciembre de 2015, ambos extendidos por Disposición N° 9940/15.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-52422092-APN-DNPM#ANMAT y PLANO-2019-52427239-APN-DNPM#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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE 1-47-3110-4928-17-7

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.29 13:03:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 13:03:10 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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: 134/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PROPATO HNOS. S.A.I.C.

DOMICILIO LEGAL: Av. Rodríguez Peña N° 2045, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Rodríguez Peña N° 2045 y N° 2169, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, Lote 9-10-11, Manzana 5, Sección 1, Zona Franca La Plata S.A., Ensenada, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 647

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2834-PM-545, 2018/2766-PM-529, 2018/2833-PM-546, 2018/3081-PM-608 y 2018/3076-PM-606.

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
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SÓLO USO.
	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I, II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **PROPATO HNOS. S.A.I.C.**, con domicilio legal sito en la Av. Rodríguez Peña N° 2045, Santos Lugares, Provincia de Buenos Aires y depósitos sitios en la Av. Rodríguez Peña N° 2045 y N° 2169, Santos Lugares, Provincia de Buenos Aires, y en el Lote 9-10-11, Manzana 5, Sección 1, Zona Franca La Plata, Ensenada, Provincia de Buenos Aires; ha sido autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (BAJA DE DEPÓSITO Y CAMBIO DE RUBRO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-3110-4928-17-7.-

DI-2019-7074-APN-ANMAT#MSSYDS.-

Legajo N° 647.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 de octubre de 2019. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.


onmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT