República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5994-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-42160112-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-42160112-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Iberá Nro. 5055, ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 36/20, extendido en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-780-APN-ANMAT#MS Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales registra categorías y clases de riesgo de productos médicos para las actividades de fabricación e importación errónea.

Que dicho error 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 la 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 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-48426769-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 36/20, emitido el 31 de Enero de 2020.

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.

EX-2020-42160112-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 15:58:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:58:55 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-48426769-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Julio de 2020

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: 133/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Iberá Nro. 5055, ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Iberá Nro. 5055, ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2286

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2368-PM-560 - 2019/2393-PM-563

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	Categoría de	Subcategoría de

	de Riesgo	Productos Médicos	Productos Médicos.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO)	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Apósitos para heridas y control de exudados con o sin antibióticos. Sistema de apoyo sobre piel sana.
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Apósitos para heridas y control de exudados. Sistema de apoyo sobre piel sana.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Apósitos para heridas y control de exudados con o sin antibióticos. Sistema de apoyo sobre piel sana.

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) 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 - GDE
Date: 2020.07.27 14:48:03 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 14:48:09 -03:00