



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-72144783-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-72144783-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARTROTEK S.R.L. con domicilio legal sito en HOLMBERG NRO. 4156, PISO 5°, CONTRAFRENTE, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en PICO NRO. 3142, 2° PISO, DPTO. B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-94804666-APN-DNPM#ANMAT, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9169-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en la Omisión de la Categoría y clase de riesgo de Productos Médicos. 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 el 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 ARTROTEK S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-75531077-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-94804666-APN-DNPM#ANMAT, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9169-APN-ANMAT#MSYDS.

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.

N° EX-2021-72144783-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.10 21:57:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.10 21:57:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF (RECTIFICADO)

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: 116/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ARTROTEK S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Holmberg N° 4156, piso 5°, contrafrente, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Pico N° 3142, 2° piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2253

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-21342934-APN-DNPM#ANMAT

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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 19 DE OCTUBRE 2022

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: 2021.08.18 11:16:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.08.18 11:16:43 -03:00