



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-12792288-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-12792288-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L. con domicilio legal sito en Kierman Nro. 159, Localidad de Villa Santos Tesei, Partido de Hurlingham, Provincia de Buenos Aires, Planta Elaboradora y Depósito sito en Gervasio Pavón Nro. 4251, Localidad de Castelar Sur, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-108937733-APN-INPM#ANMAT, emitido el 09 de Diciembre 2019.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se emitió en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos con la Actividad incorrecta, siendo lo correcto FABRICANTE Clase y Categoría de Productos Médicos, (PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO CR: I-II, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO CR: A).

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 BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-15779192-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-2019-108937733-APN-INPM#ANMAT, emitido el 09 de Diciembre 2019.

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.

N° EX-2021-12792288-APN-DGA#ANMAT

AM



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: 37/21.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Kierman Nro. 159, Localidad de Villa Santos Tesei, Partido de Hurlingham, Provincia de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Gervasio Pavón Nro. 4251, Localidad de Castelar Sur, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 949

ACTA DE INSPECCIÓN N°: O.I. /ACTA N° 2019-2762-PM-644

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
FABRICANTE	CR: I, II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: A	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

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.