



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-67500715- APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-67500715-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PATEJIM SRL con domicilio legal, Planta elaboradora y Depósito sites en CRESPO 3262, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita 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 PATEJIM SRL 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. 1-0047-3110-000768-23-4 Nro. Certificado BPF N°: 274-2023-R, con fecha de vencimiento 12 DE JUNIO 2028

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en CRESPO 3262, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, propiedad de la firma PATEJIM SRL.

ARTÍCULO 2°.- 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-2023-92796396-APN-INPM#ANMAT a la firma PATEJIM SRL

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 274-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-000768-23-4.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2023-88197871-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- 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-2021-67500715- APN-DGA#ANMAT

nc

AM



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS
MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 129/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PATEJIM SRL

DOMICILIO LEGAL: CRESPO 3262, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO: CRESPO 3262, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCION N°: 2022/1445-PM-203

LEGAJO N°: 1213

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
FABRICANTE	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN	I – II

	SOLO USO	
FABRICANTE – ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	I – II

FECHA DE VENCIMIENTO: **12 DE JUNIO DE 2028**

Nº DE EXPEDIENTE: EX-2021-67500715- -APN-DGA#ANMAT

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: 2023.08.10 08:52:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 08:52:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-67500715- -APN-DGA#ANMAT, PATEJIM S.R.L., CUIT N° 30696110294

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 **PATEJIM S.R.L., CUIT N° 30696110294**, con domicilio legal, planta elaboradora y deposito sito en la calle Crespo N° 3.262, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-67500715- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-6558-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 1.213.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.08.22 12:50:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.08.22 12:50:33 -03:00