



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-64735475-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-64735475-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. con domicilio legal sito en FRAGATA HEROÍNA NRO. 4948, GRAND BOURG, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma NEFTIS LABORATORIOS SL. Con planta elaboradora y depósitos sites en C/Roquetes 94 P.I.Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana 08187, Barcelona, ESPAÑA. C/Roquetes 94 P.I. Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana, 08187, Barcelona. C/Roquetes 89-95 P.I. Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana, 08187, Barcelona. C/Roquetes 37-D P.I. Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana 08187, Barcelona. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-94160938-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma NEFTIS LABORATORIOS SL. Con planta elaboradora y depósito sito en C/Roquetes 94 P.I.Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana 08187, Barcelona, ESPAÑA. C/Roquetes 94 P.I. Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana, 08187, Barcelona. C/Roquetes 89-95 P.I. Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana, 08187, Barcelona. C/Roquetes 37-D P.I. Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana 08187, Barcelona., como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-64735475-APN-DGA#ANMAT

A.B.

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.25 13:53:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.25 13:53:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

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: 06/23 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: OXAPHARMA S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NEFTIS LABORATORIOS SL.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: C/Roquetes 94 P.I.Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana 08187, Barcelona, ESPAÑA. C/Roquetes 94 P.I. Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana, 08187, Barcelona. C/Roquetes 89-95 P.I. Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana, 08187, Barcelona. C/Roquetes 37-D P.I. Can Magre, Santa Eulalia de Ronçana 08187, Barcelona

LEGAJO N°: 1978

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-64735475- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.