



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-35710830-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-35710830-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BUHL S.A. con domicilio legal sito en FLORIDA 833, 1° PISO, DPTO 116, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PRIVATE LIMITED. Con planta elaboradora y depósitos sites en PLOT N°,74-91 KIADB INDUSTRIAL ESTATE, JIGANI-2ND PHASE, ANEKAL TALUK, BANGALORE 560 105, KARNATAKA, INDIA 560105. 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-2023-94160833-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PRIVATE LIMITED. Con planta elaboradora y depósito sito en PLOT N° ,74-91 KIADB INDUSTRIAL ESTATE, JIGANI-2ND PHASE, ANEKAL TALUK, BANGALORE 560 105, KARNATAKA, INDIA 560105., 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-2023-35710830-APN-DGA#ANMAT

A.B.

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 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: 08/23 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: BUHL S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PRIVATE LIMITED.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: PLOT N°,74-91 KIADB INDUSTRIAL ESTATE, JIGANI-2ND PHASE, ANEKAL TALUK, BANGALORE 560 105, KARNATAKA, INDIA 560105.

LEGAJO N°: 1315

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: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. (preservativos con retardante)

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-35710830- -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.