República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10411-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6469-17-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6469-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRADO CUATRO S.R.L. con domicilio legal, Planta Elaboradora y Depósito sitos en San Pedro Nro. 4929, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Ampliación de Rubro y la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS. 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 la empresa se encuentra habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (ACONDICIONAMIENTO), mediante Disposición ANMAT N° 9443/15, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma GRADO CUATRO S.R.L. con domicilio legal, Planta Elaboradora y Deposito sitos en San Pedro Nro. 4929, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Ampliase el rubro del Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma GRADO CUATRO S.R.L. Habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS. en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1ro de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GRADO CUATRO S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Como documento N° CE-2019-70674732-APN-DNPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 175/15, emitido el 14 de Octubre de 2015 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de Noviembre de 2015, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 9443/15.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la CO Dirección Técnica respecto a lo establecido en el Artículo 1° será ejercida por Sergio Alejandro Benítez, D.N.I. Nro. 18.300.215, Farmacéutico, Matrícula Nacional Nro. 11.588, con domicilio real sito en Caseros Nro. 3580 1° 36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2019-98330447-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6469-17-4

AB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 16:52:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 16:53:01 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-04914353-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - GRADO CUATRO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **GRADO CUATRO S.R.L.,** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle San Pedro Nº 4929, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (AMPLIACIÓN DE RUBRO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6469-17-4.- **Legajo Nº 2225.-**
DI-2019-10411-APN-ANMAT#MSYDS.-

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 - GDE
Date: 2020.01.22 17:11:00 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 17:10:58 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-04914353-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - GRADO CUATRO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **GRADO CUATRO S.R.L.,** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle San Pedro Nº 4929, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (AMPLIACIÓN DE RUBRO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6469-17-4.- **Legajo Nº 2225.-**
DI-2019-10411-APN-ANMAT#MSYDS.-

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 - GDE
Date: 2020.01.22 17:11:00 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 17:10:58 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-70674732-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Agosto de 2019

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: 204/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GRADO CUATRO S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: San Pedro Nro. 4929, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: San Pedro Nro. 4929, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2225

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1565-PM-347

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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR) PARA TERCEROS	CR: III y IV	
FABRICANTE A MEDIDA	CR: III y IV	
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
FABRICANTE	CR: II	
FABRICANTE (ACONDICIONADOR) PARA TERCEROS	CR: II	
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I	
FABRICANTE	CR: II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR) PARA TERCEROS	CR: II, III, IV	
IMPORTADOR	CR: I	
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 11:45:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 11:45:35 -03'00'