

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10547-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 27 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-35027047-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-35027047-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLOGY S.R.L. con domicilio legal sito en Av. Rivadavia N° 2431, Entrada 3, 2° piso, oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, depósito sito en Av. Rivadavia N° 2431, Entrada 3, 2° piso, oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Azcuénaga N° 42, piso 1, dpto. 2, 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, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la 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 Nº 1490/92 y Sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2019-103418768-APN-DFVGRM#ANMAT propiedad de la firma TECNOLOGY S.R.L. habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 028/18 emitido el 19 de Marzo de 2018.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma TECNOLOGY S.R.L. será ejercida por Susana Del Valle Rodríguez, D.N.I. Nro. 13.465.034, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nro. 12.778.

ARTÍCULO 4°.- 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, notifiquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2018-35027047-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2019.12.27 14:25:11 ART Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires Carlos Alberto Chiale

Administrador Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-103418768-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 20 de Noviembre 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 Nº 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 310/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TECNOLOGY S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Av. Rivadavia N° 2431, Entrada 3, 2° piso, oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Rivadavia Nº 2431, Entrada 3, 2º piso, oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Azcuénaga Nº 42, piso 1, dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO Nº: 584

ACTA DE INSPECCIÓN Nº: 2019/1965-PM-463

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
-----------	--------------------	--------------------------------

IMPORTADOR

CR: II, III y IV PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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 Date: 2019.11.20 14:32:25 -03:00

Mariela Garcia Jefe II Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica