



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-00208261-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-00208261-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS MÉDICOS GLOBALES S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en CIUDAD DE LA PAZ NRO. 2846, PISO 4° U.F. N° 9, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N°. CE-2023-00811076-APN-INPM#ANMAT

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se cometió un error involuntario en la Razón Social de la empresa, en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que dicha error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Extiéndase a la firma SISTEMAS MÉDICOS GLOBALES S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-147617129-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-00811076-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-00208261-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.15 14:18:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.15 14:18:45 -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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 222/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SISTEMAS MÉDICOS GLOBALES S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: CIUDAD DE LA PAZ NRO. 2846, PISO 4° U.F. N° 9, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CIUDAD DE LA PAZ NRO. 2846, PISO 4° U.F. N° 9, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 1942

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
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES	III – IV

	NO ACTIVOS	
--	-------------------	--

FECHA DE VENCIMIENTO: **13 DE DICIEMBRE DE 2027.**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-00208261- -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 - GDE
Date: 2023.12.12 11:09:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.12 11:09:20 -03:00