



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-67806162-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-67806162-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MACARI JUAN CARLOS. con domicilio legal sito en GOBERNADOR CASTRO N° 681, VILLA ADELINA, PARTIDO DE SAN FERNANDO PROVINCIA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora y depósito sito en RASTREADOR FOURNIER N° 3152, LOCALIDAD VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° 331/18, emitido el 18 de Diciembre 2018, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-2769-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en la omisión del rubro Fabricante e Importador de PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS A MEDIDA CR III Y IV, INSTRUMENTOS REUTILIZABLES CR II Y PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO CR II, III Y IV". Que dicho 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 MACARI JUAN CARLOS. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-69143386-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 331/18, emitido el 18 de Diciembre 2018.

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.

Nro. EX-2020-67806162-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.08 23:27:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.08 23:27:30 -03:00



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

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: 157/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MACARI JUAN CARLOS.

DOMICILIO LEGAL: GOBERNADOR CASTRO N° 681, VILLA ADELINA, PARTIDO DE SAN FERNANDO PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RASTREADOR FOURNIER N° 3152, LOCALIDAD VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2447

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/1800-PM-353.

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 IMPORTADOR	CR: II-III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (A MEDIDA)

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.