



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-15225488-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-15225488-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A. con domicilio legal sito en Godoy Cruz N° 2769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Mendoza N° 1457, Tigre, provincia de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2019-97408175-APN-DNPM#ANMAT, emitido el 29 de Octubre 2019, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-8703-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en la emisión de la Categoría y clase de riesgo, en la Categoría de Productos Médicos IMPORTADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO CLASE D (SIN CADENA DE FRIO) 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 CARPE SCHEIDER Y CIA. S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-00711618-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 Como documento N° CE-2019-97408175-APN-DNPM#ANMAT, emitido el 29 de Octubre 2019.

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.

Nro. EX-2020-15225488-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.19 18:25:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:25:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF RECTIFICADO

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: 167/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CARPE SCHEIDER Y CIA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Godoy Cruz N° 2769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Mendoza N° 1457, Tigre, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO: 2519

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/806-PM-173, 2019/1804-PM-409, 2019/1885-PM-441

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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

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.