



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54624585-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-54624585-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A. con domicilio legal sito en Cecilia Grierson Nro. 255, piso 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en 14 de julio Nro. 618/626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires e Ingeniero Eiffel Nro. 4180, El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires., comunica el cambio de Razón Social que en lo sucesivo se denominará ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A., 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma ALERE S.A., que en lo sucesivo se denominará ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento Nro. CE-2021-01951228-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 277/19 emitido el 07 de Octubre de 2019, ambos extendidos mediante la Disposición ANMAT N° DI-2019-8639-APN-ANMAT#MSYDS

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-54624585-APN-DGA#ANMAT

AB



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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: 02/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Cecilia Grierson N° 255, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: 14 de julio N° 618/626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires e Ingeniero Eiffel N° 4180, El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1275

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: I | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. |
| | CR: A, B, C y D | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |

FECHA DE VENCIMIENTO: 07 DE OCTUBRE 2020

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-54624585- -APN-DGA#ANMAT, ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30657277467

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30657277467**, con domicilio legal sito en la calle Cecilia Grierson N° 255, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la calle 14 de Junio N° 618/626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Ingeniero Eiffel N° 4180, El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2020-54624585- -APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 1275.-

DI-2020-7959-APN-ANMAT#MS.-

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

Date: 2021.01.04 13:04:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.04 13:04:11 -03:00