



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-49895710-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2020-49895710-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. con domicilio legal AV. JUJUY 1197, PISO 2 D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en AV. GRAL FRANCISCO FERNÁNDEZ DE LA CRUZ 1872, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 a su vez la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006448-22-5 Nro. Certificado BPF N°: 455-2022-R, con fecha de vencimiento 12 DE DICIEMBRE 2027.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíese el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2023-00903928-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancelese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 455-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006448-22-5

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, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-49895710-APN-DGA#ANMAT

AM



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-49895710- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIOS ALVEAR S.A., CUIT N° 30711816387

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 **LABORATORIOS ALVEAR S.A.**, CUIT N° **30711816387**, con domicilio legal sito en la Av. Jujuy N° 1.197, 2° piso "D" y depósito sito en la Av. Gral. Francisco Fernández de la Cruz N° 1.872, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-49895710- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-434-APN-ANMAT#MS (renovación de bpf).-

Legajo N° 2078.-

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: 2023.02.09 12:25:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.02.09 12:25:19 -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 PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS
MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

(Disposición ANMAT N° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 04/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS ALVEAR S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. JUJUY 1197, PISO 2 D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPOSITO: AV. GRAL FRANCISCO FERNÁNDEZ DE LA CRUZ 1872, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN	CR: II

	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS	CR: II – III
	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	CR: I – II
	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	CR: D
	PRODUCTOS MEDICOS REUTILIZABLES	CR: I
	EQUIPAMIENTOS HOSPITALARIOS	CR: I

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 de Diciembre de 2027.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2020-49895710- -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.