



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-43157221-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-43157221-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO) E IMPORTADORA 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 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°.- Extiéndase a la firma ARCANO S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-04595882-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°.- Habilítase a la firma ARCANO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ARCANO S.A. será ejercida por VALENTÍN AGNESE, D.N.I. N° 34.136.950, Farmacéutico, Matrícula Nacional nro. 16625, con domicilio real sito en AV. DORREGO NRO. 2450, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ARCANO S.A. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-02571433-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-43157221-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.30 17:23:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 17:23:22 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DDE 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: 14/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ARCANO S.A.

DOMICILIO LEGAL: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, 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
FABRICANTE	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMEDICO/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
FABRICANTE	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-43157221- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 12:11:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 12:11:20 -03:00