



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-50831758-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-50831758-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. Con domicilio legal sito en AV. LEANDRO N. ALEM NRO. 986, PISO 10, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en OTTO KAUSE NRO. 4650, DOCK 25, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, TORTUGUITAS, PROVINCIA 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 ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA 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. 1-0047-3110-004809-22-1, Certificado BPF Nro. 403-2022-R, con fecha de vencimiento 14 DE NOVIEMBRE DE 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase 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 ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. Habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 403-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004809-22-1.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2024-01286002-APN-INPM#ANMAT correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

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-2023-50831758-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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 02/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. LEANDRO N. ALEM NRO. 986, PISO 10, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: OTTO KAUSE NRO. 4650, DOCK 25, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2276

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: D | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (SIN CADENA DE FRÍO). |
| IMPORTADOR | CR: I-III | PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. |
| IMPORTADOR | CR: I-II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-50831758- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 14 DE NOVIEMBRE 2027

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.