



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-10193607-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-10193607-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO C3 S.A. Con domicilio legal sito en ITALIA NRO. 3159, B° VILLA CABRERA, PROVINCIA DE CÓRDOBA y depósito sito en AV. RECTA MARTINOLLI NRO. 5170, LOCAL 2, CÓRDOBA, ITALIA NRO. 3159 B°, VILLA CABRERA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. 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 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°.- Amplíase 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 GRUPO C3 S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma GRUPO C3 S.A. Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2024-01284667-APN-INPM#ANMAT correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 83/21, gestionado por Disposición ANMAT Nro. DI-2021-5043-APN-ANMAT#MS.

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-2022-10193607-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



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: 07/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GRUPO C3 S.A.

DOMICILIO LEGAL: ITALIA NRO. 3159, B° VILLA CABRERA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

DEPÓSITO: AV. RECTA MARTINOLLI NRO. 5170, LOCAL 2, CÓRDOBA, ITALIA NRO. 3159 B°, VILLA CABRERA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

LEGAJO NRO: 2779

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: A-C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (SIN CADENA DE FRÍO).
	CR: I	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-10193607- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE JUNIO2024

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.