



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-129435025-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-129435025-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma R.SARACCO E HIJOS S.A. con domicilio legal sito en JUNCAL 821, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y deposito sito en ARROYO 804, PLANTA BAJA UF 3, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Renovación 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2024-01284117-APN-INPM#ANMAT a la firma R.SARACCO E HIJOS S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 329/19 Emitido el 16 de Enero 2020 por disposición ANMAT Nro. DI-2020-665-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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-2023-129435025-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.08 15:16:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:16:42 -03:00



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: 09/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: R.SARACCO E HIJOS S.A.

DOMICILIO LEGAL: JUNCAL NRO. 821, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ARROYO NRO. 804, PLANTA BAJA UF 3, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2537

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10205-2023

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	Sub categoría de Productos Médicos.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	(SOFTWARE DE ADQUISICION DE DATOS/SISTEMAS DE TELEMEDICINA Y ACCESORIOS).
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	(LENTE DE CONTACTO).

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-137110534- -APN-DGA#ANMAT

FECHA 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.