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

Disposición

Número: DI-2023-1555-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-25010469-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-25010469-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMATEC S.R.L. con domicilio legal en FERNANDO DE MONTALVO N° 142, CIUDAD DE BUENOS AIRES y Depósito sito en CNL. INT. A. ÁVALOS N° 3651, PB, Y EP, Y PANAMÁ N° 3935, AMBOS DE LA LOCALIDAD DE MUNRO, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes” incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. Sito en RUA IGNACIO ALVARENGA N° 96, VILLA VERONICA, VARGINHA, MG, BRASIL. Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 GEMATEC S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-12733053-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA Sito en RUA IGNACIO ALVARENGA N° 96, VILLA VERONICA, VARGINHA, MG, BRASIL., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-25010469-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.24 15:50:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 15:50:23 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-12733053-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Febrero de 2023

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° 3265/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 05/23 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: GEMATEC S.R.L.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AVENIDA WASHINGTON RIBERO N° 200, DISTRITO INDUSTRIAL MIGUEL DE LUCA, VERGINHA, BRASIL.

LEGAJO N°: 1106

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	**A – B – C – D**	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-25010469- -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: 2023.02.03 09:34:06 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 09:34:07 -03:00