



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-136823266-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-136823266-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GPERM S.A., con domicilio legal sito, Planta elaboradora y Depósito sites en CATAMARCA 177, PISO 7, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Modificación de Estructura y Nuevo Depósito, 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 GPERM 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. 1-0047-3110-004223-23-6 Nro. Certificado BPF N°: 419-2023-R, con fecha de vencimiento 14 DE SEPTIEMBRE 2028.

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°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en CATAMARCA 177, PISO 7, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma GPERM S.A.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma GPERM S.A. un nuevo depósito sito en CATAMARCA 177, PISO 6, OF. 36 Y 37, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- 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-2024-08054544-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento, GEMHA 1-0047-3110-004223-23-6 emitido el 14 de SEPTIEMBRE de 2023.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-04634873-APN-INPM#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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-136823266- APN-DGA#ANMAT

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 27/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GPERM S.A.**

DOMICILIO LEGAL: CATAMARCA 177, PISO 7, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CATAMARCA 177, PISO 7, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CATAMARCA 177, PISO 6, OF. 36 Y 37, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 1512

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
FABRICANTE	PRODUCTOS MÉDICOS	II

IMPORTADOR	OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS	II – III
-------------------	---------------------------------	-----------------

FECHA DE VENCIMIENTO: 14 DE SEPTIEMBRE DE 2028

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-136823266- -APN-DGA#ANMAT

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 - GDE
Date: 2024.01.23 15:42:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 15:42:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-136823266- -APN-DGA#ANMAT, GPERM S.A., CUIT N° 33709937389

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE
EMPRESA**

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **GPERM S.A., CUIT N° 33709937389**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósitos en la calle Catamarca N° 177, piso 6°, oficinas 36 y 37 y piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-136823266- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1256-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura y nuevo depósito).-

Legajo N° 1.512.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.14 10:27:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.14 10:27:40 -03:00