



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-140907230-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-140907230-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIS S.A., con domicilio legal sito en RIVADAVIA NRO. 1302, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS y depósito sito en SALVADOR SEGADO NRO. 789, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS. Solicita Ampliación de Rubro, Modificación de Estructura y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento 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° 806/07.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Expediente ANMAT N° 1-47-3110-5038-17-9 como empresa Importadora Reacondionadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 3266/13 y 806/07 (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.

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 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ANGIS S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS gestionado mediante Expediente GEMHA N° EX-2018-34167644- APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en en SALVADOR SEGADO 789, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS, propiedad de la firma ANGIS S.A.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos a la firma ANGIS S.A. como documento N°CE-2024-11992821- APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos N° 2088.42.2, emitido el 11 DE SEPTIEMBRE DE 2015.

ARTÍCULO 5°.- 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-2023-140907230-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPR

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 02/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ANGIS S.A.

DOMICILIO LEGAL: RIVADAVIA NRO. 1302, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS.

DEPÓSITO: SALVADOR SEGADO NRO. 789, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS.

CERTIFICADO NRO: 2088.71.3

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024/37-PM-2

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II- III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-140907230- -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.