



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-29533011-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-29533011-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-04595882-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo N° 1 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario se omitieron consignar rubros del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-04595882-APN-INPM#ANMAT.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ARCANO S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-69586174-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).”

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-04595882-APN-INPM#ANMAT, emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2023-786-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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EX-2023-29533011-APN-DGA#ANMAT

AB



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

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: 106/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ARCANO S.A.

DOMICILIO LEGAL: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMEDICO/MECANICOS.
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. (ACONDICIONADOR PRIMARIO)
FABRICANTE	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-29533011- -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: 2023.06.16 09:36:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.16 09:36:22 -03:00