



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-126783283-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-126783283-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MILFARMA RA S.A.S. Con domicilio legal sito en AV. CASEROS 3580 1 ° PISO, DPTO. 36 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES planta elaboradora y depósito sito en Av. BELGRANO 1217, PISO 4°- UF 41, 42, 43 Y 44, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2022-110214986-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, según acta tramitada por EX-2022-41863459-APN-DGA#ANMAT, OI N: 2022/1558-PM-216.

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 MILFARMA RA S.A.S. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-19185164-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-2022-110214986-APN-INPM#ANMAT., emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2022-9178-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.

N° EX-2022-126783283-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



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: 47/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MILFARMA RA S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: AV. CASEROS 3580 1 ° PISO, DPTO. 36 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. BELGRANO 1217, PISO 4°- UF 41, 42, 43 Y 44, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1558-PM-216

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	Subcategoría
-----------	-----------------	--------------------------------	--------------

IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	-
FABRICANTE y ACONDICIONADOR PARA TERCEROS (en envase primario y secundario)	CR: I-II		
FABRICANTE E IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR PARA TERCEROS (en envase primario y secundario)	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA Y ESTANDARIZADOS
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV		
FABRICANTE y ACONDICIONADOR PARA TERCEROS (en envase primario y secundario)	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-
IMPORTADOR	CR: I-II		
FABRICANTE y ACONDICIONADOR PARA TERCEROS (en envase primario y secundario)	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/	-

		MECÁNICOS	
--	--	-----------	--

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-126783283- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 17/10/2027

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: 2023.02.22 10:29:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.22 10:29:14 -03:00