



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-85384940-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-85384940-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INGEMED S.A. con domicilio legal Planta elaboradora y deposito sito en ESPERANZA NRO. 3182, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. Solicita el otorgamiento 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° 2319/02 (T.O. 2004). Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la empresa se encuentra habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-9213-APN-ANMAT#MS, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02, con número de legajo 2414.

Que a su vez la firma INGEMED 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. 1-0047-3110-004686-22-4 Nro. Certificado BPF N° 103-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE JULIO 2028.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Otorgase a la firma INGEMED S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como Nro. CE-2023-81717354-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT N°806/07.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la dirección técnica de la firma INGEMED S.A. será ejercida por MARCELO MICHELINI, D.N.I. NRO. 27.077.788, Ingeniero Electrónico, matrícula provincial Nro. 27077788/5986, con domicilio real sito en JARDINES DEL OLMO, MANZANA 34, LOTE 10, CIUDAD DE CÓRDOBA.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 103-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004686-22-4

ARTICULO 4°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-85384940-APN-DGA#ANMAT

AB



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-85384940- -APN-DGA#ANMAT, INGEMED S.A., CUIT N° 30712458794

**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 **INGEMED S.A., CUIT N° 30712458794**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Esperanza N° 3.182, Ciudad y Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como, **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y REACONDICIONADORA**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-85384940- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-5808-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 2.414.-

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

Date: 2023.07.31 10:53:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.31 10:53:37 -03:00



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

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: 03/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INGEMED S.A.

DOMICILIO LEGAL: ESPERANZA NRO. 3182, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ESPERANZA NRO. 3182, CIUDAD DE CÓRDOBA,
PROVINCIA DE CÓRDOBA.

CERTIFICADO Y ANEXOS: 2414.63.00

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2023/413-PM-64

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 FABRICANTE E IMPORTADOR | CR: I- II-III | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA. |
| REACONDICIONADOR FABRICANTE E IMPORTADOR | CR: I- II-III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-85384940- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE JULIO 2028

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.