República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4733-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-53665639-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-53665639-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 009/18 extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-1724-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió involuntariamente detallar la totalidad de las actividades que desarrolla la firma de referencia.

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 la Dirección 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°.- Extiéndase a la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-18860209-APN-DNPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada

anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Práctica de Fabricación de Productos Médicos N° 009/18 extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-1724-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.

EXPEDIENTE EX-2018-53665639-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:15:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:15:02 -03'00'

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-18860209-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: Certificado de BPF Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **090/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Cnel. Dorrego N° 640/4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Cnel. Dorrego N° 640/4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1145**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4620-PM-2488, 2017/870-PM-149, 2017/1103-PM-202 y 2017/2284-PM-449.**

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	Subategoría de Productos Médicos
	CR:	**PRODUCTOS**	

FABRICANTE E IMPORTADOR	**III y IV**	**MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.**	**---------**
	CR: I	**INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.**	**---------**
	CR: II	**PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.**	**---------**
FABRICANTE	**CR: III y IV**	**PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.**	**Sistema de implantes a medida compuesto por el implante y su instrumental descartable.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 de febrero de 2020.**

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 16:14:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 16:14:05 -03'00'