

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

Disposición

•	. ,				
N	11	m	P	rn	٠.

Referencia: EX-2018-32222637-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-32222637-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HECA GROUP S.A. con domicilio legal sito en Wenceslao Villafañe N° 452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Cerrito N° 520, 5° piso, Dptos. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de

Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma HECA GROUP S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-53155274-APN-DNPM#ANMAT a la firma HECA GROUP S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 092/15 emitido el 7 de julio de 2015.

ARTÍCULO 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-32222637-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.06.12 16:37:41 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF HEC GROUP SA

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: 135/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HECA GROUP S.A.

DOMICILIO LEGAL: Wenceslao Villafañe Nº 452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Cerrito Nº 520, piso 5°, Dptos. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO Nº:1864

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-15907591-APN-DNPM#ANMAT

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
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	
		PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	
IMPORTADOR	√ 11	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	A MEDIDA.

CK: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	
14 12 · III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
CR: I	INSTRUMENTAL REUTILIZABLE.	

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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 - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, cu=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2019.06.07 11:10:44 -03'00'