



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63804191-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-63804191-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEBIO S.R.L. Con domicilio legal planta elaboradora y deposito sito en VERA NRO. 575, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 a su vez la firma MONTEBIO S.R.L. 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. 1-0047-3110-006459-22-3 Certificado BPF Nro. 76-2023-R, con fecha de vencimiento 30 DE ENERO 2028.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase 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 MONTEBIO S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 76-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006459-22-3.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MONTEBIO S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2023-52818993-APN-INPM#ANMAT correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2018-63804191-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: 74/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MONTEBIO S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: VERA NRO. 575, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: VERA NRO. 575, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 246

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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: A- B-C-D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO – CON CADENA DE FRÍO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR ENVASE SECUNDARIO)	CR: A- B-C-D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO – SIN CADENA DE FRÍO.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (ACONDICIONADOR ENVASE SECUNDARIO)	CR: II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2018-63804191- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 30 DE ENERO 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.