



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-72958737-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-72958737-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHINOBI S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Cosquín 2540, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Depósito y el Cambio de Domicilio Legal, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 9294/17 como empresa Fabricante de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2021-28133347-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma SHINOBI S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma SHINOBI S.R.L. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Cosquín 2532, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Cosquín 2540, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido a la firma SHINOBIS.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SHINOBI S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los artículos 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 12 de junio de 2006 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 210/17, emitido el 15 de agosto de 2017.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2020-14027731-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-72958737-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-72958737- -APN-DGA#ANMAT, SHINOBI S.R.L., CUIT N° 30689727782

**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 **SHINOBI S.R.L., CUIT N° 30689727782**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Cosquín N° 2.532, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-72958737- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-2467-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1037.-

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: 2021.04.05 12:03:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.05 12:03:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 46/21

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

DOMICILIO LEGAL: Cosquín 2532, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Cosquín 2532, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1037

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/357-PM-58

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
FABRICANTE	CR: I, II	

		PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
--	--	-----------------------------------

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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
Date: 2021.03.30 14:26:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.30 14:26:59 -03:00