



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

Disposición

Número: DI-2019-4152-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 17 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2481-16-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2481-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO ALUMINE S.R.L. solicita la rectificación de la disposición DI-2018-1428-APN-ANMAT#MSYDS Y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 222/18, emitido el 24 de Septiembre de 2018.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en los datos el domicilio legal de la firma.

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 GRUPO ALUMINE S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción.

Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 222/18 emitido el 24 de Septiembre de 2018.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2481-16-7

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.17 17:07:16 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: 2019.05.17 17:07:23 -03'00'



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **357/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **GRUPO ALUMINE S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Tres Arroyos N° 2457, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Barcala N° 379, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°:
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1708-PM-351 y 2017/4934-PM-905.**

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 (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) E IMPORTADOR | CR: D | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma De Buenos Aires.** 26 DIC 2018
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **26 de Diciembre de 2020.**

17 MAY 2019
 4152

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.