



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-93134964-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-93134964-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEXTMEDICI S.R.L. con domicilio legal sito en FRAGATA PRESIDENTE SARMIENTO N° 2280, PISO 1, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-17946606-APN-INPM#ANMAT, emitido el 24 de febrero 2022, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-2478-APN-ANMAT#MS, para la firma INSIDE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

Que en el Artículo N° 1 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario la clase de riesgo en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos de la empresa solicitante.

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 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°.- Rectifícase el Artículo 1 ° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-2478-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2022-117043981-APN-INPM#ANMAT, a la firma NEXTMEDICI S.R.L.“

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-17946606-APN-INPM#ANMAT, emitidos el 24 de febrero 2022, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-2478-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.

N° EX-2022-93134964-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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: 17/22 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: NEXTMEDICI S.R.L.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INSIDE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUA JOINVILLE, N° 304 - EDIFÍCIO ATHON, SALA-701,
CENTRO - ITAJAÍ, SC, BRASIL.

LEGAJO N°: 2120

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: III	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 24 DE FEBRERO DE 2027

EX-2022-93134964- -APN-DGA#ANMAT

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.