



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-125433843-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-125433843-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRP GESTION MÉDICA S.R.L. con domicilio legal sito en MEMBRILLAR 419, VALENTÍN ALSINA, LANÚS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósito sito en REMEDIOS DE ESCALADA DE SAN MARTIN 1901, LANUS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita Ampliación de Rubro y Renovación 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 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 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 Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma PRP GESTION MÉDICA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- 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-2022-121424914-APN-INPM#ANMAT a la firma PRP GESTION MÉDICA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 185/18. Emitido el 10 de Julio 2018.

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-2021-125433843-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.23 06:47:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 06:47:26 -03:00



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: 175/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PRP GESTION MÉDICA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: MEMBRILLAR 419, VALENTÍN ALSINA, LANÚS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: REMEDIOS DE ESCALADA DE SAN MARTIN 1901, LANUS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2401

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1596-PM-223 (virtual)

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: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (SIN CADENA DE FRIO)

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-125433843- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (CINCO) 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.