



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-95372411-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-95372411-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. Con domicilio legal sito en AV. INDEPENDENCIA NRO. 4247, PISO 3° DTO. "B", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Planta elaboradora y depósito sito en JOSÉ MÁRMOL NRO. 776, PISO 2°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos, cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS y la Modificación de Estructura, 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) y (806/07).

Que a su vez la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS 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. 1-0047-3110-004250-22-7 Nro. Certificado BPF N° 192-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE 2027.

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 y 806/07.

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°.- Otorgase a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como N° CE-2022-122788740-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT N° 806/07.

ARTÍCULO 2°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en YAPEYÚ 83 DPTO D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en JOSÉ MÁRMOL NRO. 776, PISO 2°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. será ejercida por JULIO CESAR BARRIENTOS, D.N.I. N° 23.999.066, Bioingeniero, Matrícula Nacional, Copitec: I5846, con domicilio real sito en AV. INDEPENDENCIA NRO. 4247, 3ER PISO, DPTO. B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- 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-2022-122788777-APN-INPM#ANMAT a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en AV. INDEPENDENCIA NRO. 4247, PISO 3° DTO. “B”, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. DI-2020-4967-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 27-2022-R,

gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003681-22-1.

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-112990284-APN-INPM#ANMAT(2319/02),PLANO-2022-112990279-APN-INPM#ANMAT (806/07).

ARTÍCULO 10°.- 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-2022-95372411-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.23 18:39:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 18:39:57 -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: 177/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: YAPEYÚ NRO. 83, DPTO D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: JOSÉ MÁRMOL NRO. 776, PISO 2°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1646-PM-234 (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
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-95372411- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE 2027

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: 2022.11.14 13:49:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.14 13:49:55 -03:00