



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-73892467- APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-73892467- APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALUFRAME S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y deposito sitios en 4 DE FEBRERO Nro. 3628, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE GRAL. SAN MARTIN. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2023-61280265-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo N° 2 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario se omitió la subcategoría de AYUDA TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS – A MEDIDA

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 2 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ALUFRAME S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento n° CE-2023-120357723-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.”

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-61280265-APN-INPM#ANMAT., emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2023-4377-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-2023-73892467-APN-DGA#ANMAT

NC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 189/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALUFRAME S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: 4 DE FEBRERO Nro. 3628, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE GRAL. SAN MARTIN.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: 4 DE FEBRERO Nro. 3628, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE GRAL. SAN MARTIN.

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
FABRICANTE E IMPORTADOR	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADO	I

	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS – A MEDIDA	I
--	---	----------

FECHA DE VENCIMIENTO: **29 de MAYO de 2028**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-73892467- -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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 08:30:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 08:30:52 -03:00