



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-131395698-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-131395698-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en ARENALES 707 3° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma VIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Que en el Artículo N° 1 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el domicilio de la Planta Elaboradora y Depósito.

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 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-138339698-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma VIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA sito en RUA SAO JOSE 2717, AREA URBANIZADA II, CAMPO MOURAO, BRASIL, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.”

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-90249601-APN-INPM#ANMAT.

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.

EX-2023-131395698-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.29 06:49:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 06:49:30 -03:00



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° 3265/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 21/23 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUA SAO JOSE 2717, AREA URBANIZADA II, CAMPO MOURAO, BRASIL

LEGAJO N°: 169

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: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

FECHA DE VENCIMIENTO: **29 DE AGOSTO DE 2027.**

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-131395698- -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: 2023.11.21 12:58:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 12:58:55 -03:00