



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8889-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-83662566-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-83662566-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENDOZA BIOMÉDICOS S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos CE-2019-67398108-APN-DNPM#ANMAT extendido mediante la Disposición ANMAT N° DI-2019-69723854-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia al nombre de la firma.

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 1º.- Extiéndase a la firma MENDOZA BIOMÉDICOS S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos como documento CE-2019-95493228-APN-DNPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos CE-2019-67398108-APN-DNPM#ANMAT extendido mediante la Disposición ANMAT N° DI-2019-69723854-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 3º.- 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.

EXPEDIENTE EX-2019-83662566-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.30 15:37:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 15:37:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-95493228-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Octubre de 2019

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: **272/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MENDOZA BIOMÉDICOS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Jorge A. Calle N° 190, Godoy Cruz, provincia de Mendoza.**

DEPÓSITO: **Independencia N° 747, Godoy Cruz, provincia de Mendoza.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **IF-2018-56785673-APN-DNPM#ANMAT**

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	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: II y III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.23 12:00:52 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.23 12:00:54 -03:00