



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-56908207-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-56908207-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en CECILIA GRIERSON NRO. 255, PISO 6°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y DEPÓSITOS SITOS EN 14 DE JULIO NRO. 618/626, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES E INGENIERO EIFFEL NRO. 4180, EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-62350439-APN-INPM#ANMAT y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° CE-2021-00380663-APN-DGIT#ANMAT, ambos extendidos de acuerdo con los Artículos 2° y 3° correspondiente al expediente N° EX-2020-54624585-APN-DGA#ANMAT.

Que en los certificados mencionados en el considerando precedente se cometieron errores involuntarios, en la emisión de la fecha de vencimiento del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y en la dirección de uno de sus depósitos en el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, 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°.- Extiéndase a la firma ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-90543330-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-62350439-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Como documento N° CE-2021-00380663-APN-DGIT#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- 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.

N° EX-2021-56908207-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-56908207- -APN-DGA#ANMAT, ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30657277467

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30657277467**, con domicilio legal sito en la calle Cecilia Grierson N° 255, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la calle 14 de julio N° 618/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Ingeniero Eiffel N° 4.180, El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-56908207- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-7667-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1275.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.10.14 19:01:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.10.14 19:01:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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: 132/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Cecilia Grierson N° 255, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: 14 de julio N° 618/626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires e Ingeniero Eiffel N° 4180, El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1275

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: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 07 DE OCTUBRE 2022

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.