



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-56436136-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2019-56436136-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal y deposito sito en DOBLAS NRO. 1510, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos 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). Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la empresa se encuentra habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO mediante Disposición ANMAT N° 8504/15, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02, con número de legajo 696.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Otorgase a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como Nro. CE-2021-90654201-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT N°806/07.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la dirección técnica de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. Será ejercida por JORGE MARCELO ALBOR, D.N.I. NRO. 17.942.171, FARMACÉUTICO, MATRÍCULA NACIONAL NRO. 12277 con domicilio real sito en Av. Carabobo NRO. 222 - 5 B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-56436136-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: CERTIFICADO DE BPR

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 05/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: DOBLAS NRO. 1510, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: DOBLAS NRO. 1510, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

CERTIFICADO Y ANEXOS: LEGAJO.57.1

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/677-PM-140 (virtual) (modalidad virtual por pandemia)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
-----------	-----------------	--------------------------------

REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I-II- III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
--------------------------------	------------------	---

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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.