



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-100879759-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-100879759-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AMNIOS S.A. con domicilio legal sito en AV SANTA FE 2992, 2° PISO, DEPTO. D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora y depósito sito en AV GENERAL PAZ 5445, EDIFICIO 23, PREDIO INTI, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-114757233-APN-INPM#ANMAT, Propiedad de la firma AMNIOS S.A. habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Cancelese el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 057/15.

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 hágase entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-100879759-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM



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° 7425/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 176/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **AMNIOS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: AV. SANTA FE 2992, 2° PISO, DEPTO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. GENERAL PAZ 5445, EDIFICIO 23, PREDIO INTI, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2578

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2023/153-PM (virtual)

*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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
------------------	---------------------------------------	------------------------

<b>FABRICANTE</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS</b>	<b>IV</b>
	<b>PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS</b>	<b>I</b>
	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>I – IV</b>

**PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.**

**N° DE EXPEDIENTE: EX-2022-100879759- -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.*