



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-17002625- -APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el EX-2023-17002625- -APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que en dichas actuaciones recayó la DI-2023-8395-APN-ANMAT#MS de fecha 9 de octubre de 2023, donde se toma conocimiento del cambio de razón social y el nuevo domicilio legal de la actual firma MECANIZADOS INDUMATIC S.R.L.

Que la firma se encuentra habilitada como “EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS”, bajo el Legajo N° 1.747.

Que por un error involuntario en la DI-2023-8395-APN-ANMAT#MS se omitió consignar en el articulado que deberá atestarse el cambio de razón social en los certificados de producto médico de la firma INDUMATIC S.R.L. actual MECANIZADOS INDUMATIC S.R.L.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en todos los Certificados inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el número de PM-1747 seguido por la nomenclatura correspondiente, de titularidad de la firma INDUMATIC S.R.L. actual MECANIZADOS INDUMATIC S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que extienda el Certificado mencionado en el artículo 5° de la DI-2023-8395-APN-ANMAT#MS. Notifíquese; gírese al Instituto Nacional de Productos Médicos para que extienda el Certificado mencionado en el artículo 6° de la DI-2023-8395-APN-ANMAT#MS; Cumplido, archívese.

EX-2023-17002625- -APN-DFYGREPM#ANMAT

mib

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.20 15:38:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 15:38:21 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-17002625- -APN-DFYGREPM#ANMAT, MECANIZADOS INDUMATIC S.R.L., CUIT N° 30599871078

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 **MECANIZADOS INDUMATIC S.R.L., CUIT N° 30599871078**, con domicilio legal sito en la calle Estanislao del Campo N° 281, Partido de Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Estanislao del Campo N° 269, Partido de Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-17002625- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2023-8395-APN-ANMAT#MS y DI-2023-8834-APN-ANMAT#MS (cambio de razón social y rectificación).-

Legajo N° 1.747.-

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 - GDE

Date: 2023.11.14 16:12:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.14 16:12:12 -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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 158/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MECANIZADOS INDUMATIC S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: ESTANISLAO DEL CAMPO NRO. 281, QUILMES OESTE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ESTANISLAO DEL CAMPO NRO. 269, QUILMES OESTE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 1747

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
FABRICANTE	INSTRUMENTO REUTILIZABLE	I - II

	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	III
	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	II

FECHA DE VENCIMIENTO: **26 DE JULIO 2027**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-17002625- -APN-DFYGREPM#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: 2023.11.07 14:58:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 14:58:26 -03:00