



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6798-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6798-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos N° 023/19 emitido mediante la Disposición ANMAT DI-2019-2161-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió involuntariamente hacer mención de la clase de riesgo III para Productos Médicos Implantables No Activos.

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 1°.- Extiéndase a la firma PFMSA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos como documento CE-2019-68941837-APN-DNPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Cancelase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos N° 023/19 emitido el 19 de enero de 2019 mediante la Disposición ANMAT DI-2019-2161-APN-ANMAT#MSYDS.

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 hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado, contra entrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6798-17-0

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 13:32:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 13:32:50 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF PFMSA S.A.

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: **195/19**

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

DOMICILIO LEGAL: **Jerónimo Salguero N° 2745, piso 2°, Oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPOSITOS: **Cerviño N° 3375, piso 2°, Dpto. 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1879**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3717-PM-751**

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 y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 11:29:53 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 11:29:54 -03'00'