



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32387283-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-32387283-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRENA MEDICAL S.A. con domicilio legal sito en RIO LIMAY 1965, UF 20, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en RIO LIMAY 1965, UF 20, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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°.- Habilítase a la firma STRENA MEDICAL S.A. un nuevo depósito sito en Rio Limay Nro. 1965, uf 33, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Rio Limay Nro. 1965, UF 20, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-2191-APN-ANMAT-MSYDS

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma STRENA MEDICAL S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2020-61136407-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma STRENA MEDICAL S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de Marzo de 2019.- y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 90/19 emitido el 29 de Marzo 2019.-, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-2191-APN-ANMAT-MSYDS.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2020-61088607-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-32387283-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.29 00:05:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 00:05:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-32387283- -APN-DGA#ANMAT STRENA MEDICAL S.A., CUIT N° 30714471526

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 **STRENA MEDICAL S.A., CUIT N° 30714471526**, con domicilio legal en la calle Rio Limay N° 1.965, UF 20 y depósito en la calle Rio Limay N° 1.965, UF 33, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-32387283-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2214.-

DI-2020-7297-APN-ANMAT#MS.-

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO 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: 142/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: STRENA MEDICAL S.A.

DOMICILIO LEGAL: RIO LIMAY 1965, UF 20, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: RIO LIMAY NRO. 1965, UF 33, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2214

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/726-PM-116 (modalidad 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:

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

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/ MECÁNICOS
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I-III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 29 DE MARZO 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.

