



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-82543251-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-82543251-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASA PI-RO S.A. con domicilio legal y depósito sito en USPALLATA NRO. 3074, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2021-6270-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo N° 2 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se omitió extender el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos. Estableciéndose su habilitación definitiva como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

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°.- Rectifícase el Artículo 2 ° de la Disposición ANMAT DI-2021-6270-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma CASA PI-RO S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-85179124-APN-INPM#ANMAT y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa COMO IMPORTADOR de productos médicos.”

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° 247/19.

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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-82543251-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 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: 125/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CASA PI-RO S.A.

DOMICILIO LEGAL: Uspallata N° 3074, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Uspallata N° 3074, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 635

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1507-PM-322, 2019/1504-PM-321 y 2019/1749-PM-395

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 06/09/2022

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.10 12:56:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.09.10 12:56:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-82543251- -APN-DGA#ANMAT, CASA PI-RO S.A., CUIT N° 30502600059

**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 **CASA PI-RO S.A., CUIT N° 30502600059**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Uspallata N° 3.074, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (Rectificación de Disposición); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-82543251- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-6270-APN-ANMAT#MS y DI-2021-7353-APN-ANMAT#MS (rectificación).-

Legajo N° 635.-

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