



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-39275439-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-39275439-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAOMED S.A., con domicilio legal sito en FRANCISCO DE ARTEAGA 3085, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA., Planta elaboradora y depósito sito en FRANCISCO DE ARTEAGA 3085, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. Solicita la Ampliación de Rubro y la Modificación de Estructura, 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 a su vez la firma RAOMED S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004436-22-0 Nro. Certificado BPF N° 68-2022-R, con fecha de vencimiento 18 DE JULIO 2027.

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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma RAOMED S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 0934/14.

ARTÍCULO 2°.- 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-2023-82514076-APN-INPM#ANMAT a la firma RAOMED S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en FRANCISCO DE ARTEAGA 3085, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA., propiedad de la firma RAOMED S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma RAOMED S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 68-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004436-22-0

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO IF-2023-50810932-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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-39275439-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.05 05:33:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 05:33:12 -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: 113/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RAOMED S.A.

DOMICILIO LEGAL: FRANCISCO DE ARTEAGA 3085, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: FRANCISCO DE ARTEAGA 3085, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

LEGAJO NRO: 2026

ACTA NRO: 2022/2103-PM-315 y 2023/18-PM-1

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	
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO (A MEDIDA)
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (A MEDIDA)
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-39275439- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 18 DE JULIO 2027

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: 2023.07.17 20:29:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.17 20:29:39 -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: 113/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RAOMED S.A.

DOMICILIO LEGAL: FRANCISCO DE ARTEAGA 3085, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: FRANCISCO DE ARTEAGA 3085, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

LEGAJO NRO: 2026

ACTA NRO: 2022/2103-PM-315 y 2023/18-PM-1

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	
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO (A MEDIDA)
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2019-94162467- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 18 DE JULIO 2027

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.