



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

Número: DI-2018-1638-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 9 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1447-18-8

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1447-18-8 y agregados N° 1-47-3110-1452-18-4 y 1-47-3110-1453-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L., con domicilio legal Cito en Cerrito N° 512, piso 3°, oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Calle 6 N° 3658, Berazategui, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura de su establecimiento, 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 la Dirección 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma KINETICAL S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma KINETICAL S.R.L., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Calle 6 N° 3658, Berazategui, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma KINETICAL S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma KINETICAL S.R.L. 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0173/13 emitido el 14 de marzo de 2013, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de octubre de 2013, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6136/13.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-53876276-APN-DNPM#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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1447-18-8

y agregados N° 1-47-3110-1452-18-4 y 1-47-3110-1453-18-8

DISPOSICIÓN N°

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.09 16:15:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2018.11.09 16 15 25 -0300



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **KINETICAL S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Cerrito N° 512, piso 3°, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la Calle 6 N° 3658, Berazategui, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1447-18-8.-

DI-2018-1638-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1628.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 28 de noviembre de 2018. -

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



**anmat**  
SIERRAS Roberto Daniel  
CUJIL 20182858685

.....

**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**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: 296/18  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: KINETICAL S.R.L.  
 DOMICILIO LEGAL: Cerrito N° 512, piso 3°, oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO: Calle 6 N° 3658, Berazategui, provincia de Buenos Aires.  
 LEGAJO N°: 1628

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2493-PM-479, 2018/2494-PM-480 y 2018/2495-PM-481.  
 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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Estándar y a medida.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS EN ENVASE PRIMARIO)	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 OCT 2018  
 PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

Farm. MARIANO PABLO MANENTY  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

001638 - 9 NOV. 2018

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