



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-53268140-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2024-53268140-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOLOIMPORTACION S.R.L. con domicilio legal sito en RUIZ HUIDOBRO N° 1647, 4° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma STARWAY MEDICAL TECHNOLOGY, INC. Con planta elaboradora y depósito sito en 1-4 FLOOR, BUILDING NO. 1, 30 TIANHE WESTROAD, BIOLOGICAL MEDICINE, INDUSTRIAL PARK, DAXING DISTRICT, 102629 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2024-69347943-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma STARWAY MEDICAL TECHNOLOGY, INC. Con planta elaboradora y depósito sito en 1-4 FLOOR, BUILDING NO. 1, 30 TIANHE WESTROAD, BIOLOGICAL MEDICINE, INDUSTRIAL PARK, DAXING DISTRICT, 102629 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA., como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese la presente disposición junto con los documentos mencionados en los artículos 1º. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-53268140-APN-DGA#ANMAT

A.B.

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.11 21:03:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.07.11 21:03:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADCO 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: 03/24 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: SOLOIMPORTACION S.R.L.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: STARWAY MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: 1-4 FLOOR, BUILDING NO. 1, 30 TIANHE WESTROAD, BIOLOGICAL MEDICINE, INDUSTRIAL PARK, DAXING DISTRICT, 102629 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

LEGAJO N°: 2501

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

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-53268140- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.