



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-74033175-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-74033175-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALPHA QUÍMICA S.R.L. Con domicilio legal planta elaboradora y depósito sito en AV. GOBERNADOR BRIGADIER GENERAL SAN MARTÍN NRO. 235, PARQUE INDUSTRIAL, VILLA MARÍA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS., 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ALPHA QUÍMICA S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2024-51208122-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma ALPHA QUÍMICA S.R.L. Con domicilio legal planta elaboradora y depósito sito en AV. GOBERNADOR BRIGADIER GENERAL SAN MARTÍN NRO. 235, PARQUE INDUSTRIAL, VILLA MARÍA, PROVINCIA DE CÓRDOBA., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ALPHA QUÍMICA S.R.L. será ejercida por LUCRECIA CAPO LLORENTE, D.N.I. N° 35.174.009, Ingeniera Química, MP Nro. 35174009/8101, Dirección real sito en AVENIDA GARDENIAS 56, VILLA MARÍA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la Co-dirección técnica de la firma ALPHA QUÍMICA S.R.L. será ejercida por SOFÍA CAPO LLORENTE, D.N.I. N° 34.277.509, Farmacéutica, MP Nro. 7231, Dirección real sito en AVENIDA GARDENIAS 64, VILLA MARÍA, PROVINCIA, DE CÓRDOBA.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma ALPHA QUÍMICA S.R.L. el 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 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-49703962-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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-74033175-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.22 17:25:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.22 17:26:11 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-74033175- -APN-DGA#ANMAT, ALPHA QUÍMICA S.R.L., CUIT N° 30609686363

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 **ALPHA QUÍMICA S.R.L., CUIT N° 30609686363**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Av. Gobernador Brigadier General San Martín N° 235, Parque Industrial, Villa María, Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-74033175-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-4593-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.956.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.23 15:07:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.23 15:07:21 -03:00



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

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: 117/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALPHA QUÍMICA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AV. GOBERNADOR BRIGADIER GENERAL SAN MARTÍN NRO. 235, PARQUE INDUSTRIAL, VILLA MARÍA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. GOBERNADOR BRIGADIER GENERAL SAN MARTÍN NRO. 235, PARQUE INDUSTRIAL, VILLA MARÍA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10124-2023

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	Sub-Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	(Sanitizante y Desinfectante de filtro para hemodiálisis)

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-74033175- -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.