



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-48257581-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-48257581-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIS S.A. con domicilio legal sito en RIVADAVIA NRO. 1302, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS y depósito sito en SALVADOR SEGADO NRO. 789, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS. Solicita la rectificación de la disposición ANMAT NRO. DI-2024-1895-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo N° 2 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario la omisión del plano, en referencia a la modificación de estructura solicitada por la empresa.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 2 °, de disposición Nro. DI-2024-1895-APN-ANMAT#MS. el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en SALVADOR SEGADO 789, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS, autorizados por plano IF-2024-05978237-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma ANGIS S.A.”

ARTÍCULO 2°.- 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.

EX-2024-48257581-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.22 17:37:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.22 17:37:28 -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 BPR

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 02/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ANGIS S.A.

DOMICILIO LEGAL: RIVADAVIA NRO. 1302, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS.

DEPÓSITO: SALVADOR SEGADO NRO. 789, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS.

CERTIFICADO NRO: 2088.71.3

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024/37-PM-2

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II- III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-140907230- -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.