



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3039-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-2752-17-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2752-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS S.A.C.I., solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma RYMCO S.A., con domicilio en Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia según consta en el Acta/Informe de inspección N° 2018/1354-PM-268 de fojas 72 a 92, y la posterior elaboración del correspondiente Informe Técnico de foja 191.

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°.- Extiéndase a la firma PROPATO HNOS S.A.C.I. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13, propiedad de la firma RYMCO S.A., con domicilio en con domicilio en Calle 80 N°78B-51,

Barranquilla, Colombia, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2752-17-5

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 15:46:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.01 15:46:07 -03'00'



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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **001/19 E**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **PROPATO HNOS S.A.C.I.**
 LEGAJO N°: **647**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **RYMCO S.A.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia.**

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: I, II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 MAR 2019**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

003039

- 1 ABR. 2019

LIC. MARIELA GARCIA
 Subrogante
 Dirección de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.