



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-90552945-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-90552945-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SBE TECNOLOGÍA MÉDICA S.R.L., con domicilio legal en AV. NAZCA N° 5044, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y DEPÓSITO SITO EN GUTIÉRREZ N° 1363, VILLA MAIPÚ, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1227/13, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS LTD., con domicilio en BHANKARPUR, MUBARAKPUR ROAD, DERABASSI-140 507, DISTT. MOHALI PUNJAB, INDIA, 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia según consta en el Acta/Informe de inspección y la posterior elaboración del correspondiente Informe Técnico IF-2021-22912433-APN-INPM#ANMAT.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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-2021-23222421-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS LTD., con domicilio en BHANKARPUR, MUBARAKPUR ROAD, DERABASSI-140 507, DISTT. MOHALI PUNJAB, INDIA, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-90552945-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.08 16:41:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 16:41:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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: 02/21 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: SBE TECNOLOGÍA MÉDICA S.R.L.

LEGAJO N°: 2117

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALLENGERS MEDICAL SYSTEMS LTD.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: BHANKARPUR, MUBARAKPUR ROAD, DERABASSI-140 507, DISTT. MOHALI PUNJAB, INDIA.

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-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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.