



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36294878 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2018-36294878-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO PEGASO S.R.L. con Domicilio legal sito en General Urquiza Nro. 2120, Piso 7° Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Planta Elaboradora y Depósito sites en La Rioja Nro. 2164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma GRUPO PEGASO 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 Nro. CE-2020-06376292-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 GRUPO PEGASO S.R.L. con Domicilio legal sito en General Urquiza Nro. 2120, Piso 7° Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Planta Elaboradora y Depósito sitios en La Rioja Nro. 2164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma GRUPO PEGASO S.R.L. será ejercida por Lucas Román Montenegro, D.N.I. Nro. 31.933.009, Ingeniero Industrial, Matricula Profesional N° 5033, con domicilio real sito en Catulo Castillo Nro. 3230, Piso 2° Dpto. 23, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma GRUPO PEGASO 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2020-00892604-APN-DFYGREPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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.

EXPEDIENTE N° EX-2018-36294878-APN-DGA#ANMAT

JS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 034/20.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GRUPO PEGASO S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: General Urquiza Nro. 2120, Piso 7° Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: La Rioja Nro. 2164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2162-PM-507

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 y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
FABRICANTE	CR: I y II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - GRUPO PEGASO S.R.L.

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 **GRUPO PEGASO S.R.L.** con domicilio legal sito en la calle General Urquiza N° 2120, piso 7° Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la calle La Rioja N° 2164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-36294878 -APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2542.-

DI-2020-813-APN-ANMAT#MS.-

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