



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10050756-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Nro. EX-2021-10050756-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROYAL PACKS S.A. con Domicilio Legal sito en Lambaré 1060, 6°P, Dto "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Osvaldo Cruz 3201 PB y Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Verotín), solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Extiéndase a la firma ROYAL PACKS S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-59829013-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 2º. - Habilitase a la firma ROYAL PACKS S.A. con Domicilio Legal sito en Lambaré 1060, 6ºP, Dto “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. y Depósito sito en Osvaldo Cruz 3201 PB y Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Verotín) como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º. - Establécese que la dirección técnica de la firma ROYAL PACKS S.A. será ejercida por Sergio Alejandro Benítez, D.N.I. Nro. 18.300.215, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 11.580, con Domicilio Real sito en Caseros 3569, 1P “36”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º. - Extiéndase a la firma ROYAL PACKS S.A. 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 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2021-48655102-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º. - 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-2021-10050756-APN-DGA#ANMAT.

AM



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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 85/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ROYAL PACKS S.A.

DOMICILIO LEGAL: Lambaré 1060, 6°P, Dto "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: : Osvaldo Cruz 3201 PB y Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Verotín).

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/337-PM-66 (INSPECCIÓN VIRTUAL)

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 |
|-----------|-----------------|--------------------------------|
|-----------|-----------------|--------------------------------|

| | | |
|------------|----------|---------------------------------------|
| IMPORTADOR | CR: I-II | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |
| | CR: I-II | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| | CR: I-II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) 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
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-10050756- -APN-DGA#ANMAT, ROYAL PACKS S.A., CUIT N° 30716901366

**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 **ROYAL PACKS S.A., CUIT N° 30716901366**, con domicilio legal sito en la calle Lambaré N° 1.060, 6° piso, Dto “B” y depósitos en la calle Osvaldo Cruz N° 3.201, PB y en la calle Agustín Magaldi N° 1.765, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Verotín); ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-10050756- -APN-DGA#ANMAT-

DI-2021-5197-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2749.-

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

Date: 2021.07.20 08:47:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.07.20 08:47:58 -03:00