



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-26380941-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Nro. EX-2021-26380941-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma REXYS S.A. con Domicilio legal sito en AV. CORDOBA NRO. 950, PISO 9, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en OSVALDO CRUZ NRO. 3201, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, (de Verotin SA). 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 a su vez a la firma de referencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación provisoria por tratarse de Productos Médicos identificados como críticos, mediante certificado CE 84/20-P, con número de legajo Nro. 2640.

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 REXYS 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-2021-51209982-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°.- Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, mediante certificado Nro. CE 84/20-P y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma REXYS S.A. con Domicilio legal sito en AV. CORDOBA NRO. 950, PISO 9, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en OSVALDO CRUZ NRO. 3201, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, (de Verotin SA), como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma REXYS S.A. será ejercida por MANGO, ALEJANDRO. D.N.I. N° 25.418.463, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 15183, con domicilio real sito en ADOLFO ALSINA NRO. 2178 BALVANERA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma REXYS 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 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2021-46039584-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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-2021-26380941-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.12 21:40:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.12 21:40:28 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-26380941- -APN-DGA#ANMAT, REXYS S.A., CUIT N° 30708809876

**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 **REXYS S.A., CUIT N° 30708809876**, con domicilio legal sito en la Av. Córdoba N° 950, 9° piso y depósito sito en la calle Osvaldo Cruz N° 3.201, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-26380941- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-4375-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2640.-

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: 2021.06.15 11:27:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.06.15 11:27:51 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 77/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: REXYS S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. CORDOBA NRO. 950, PISO 9, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: OSVALDO CRUZ NRO. 3201, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2640

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/275-PM-58 (virtual por pandemia)

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: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: A-B	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. (Sin cadena de frío)
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.06.08 12:27:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.06.08 12:27:17 -03:00