



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-39968212-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2019-39968212-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMNIOS S.A. con Domicilio Legal sito en Av. Santa Fe N° 2992, Piso 2, Depto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y Depósito sitios en Av. Gral. Paz N° 5445, Predio INTI, Edificio 23, Escuela de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional de San Martín, Provincia 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 AMNIOS S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento GEDO Nro. CE-2020-29797370-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 AMNIOS S.A. con domicilio Legal sito en Av. Santa Fe N° 2992, Piso 2, Depto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y Depósito sitios en Av. Gral. Paz N° 5445, Predio INTI, Edificio 23, Escuela de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional de San Martín, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma AMNIOS S.A. será ejercida por CARLOS MARIANO BERRA, D.N.I. N° 27.222.644, Farmacéutico, Matrícula N° MN 15.398, con Domicilio Real sito en Calle S/N y S/N°, Localidad de San Esteban, Dpto. Punilla, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma AMNIOS 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO PLANO-2020-29248196-APN-INPM#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.

EX-2019-39968212-APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-39968212- -APN-DGA#ANMAT AMNIOS S.A.

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 **AMNIOS S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Santa Fe N° 2.992, Piso 2, Depto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en Av. Gral. Paz N° 5.445, Predio INTI, Edificio 23, Escuela de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional de San Martín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-39968212-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2578.-

DI-2020-2830-APN-ANMAT#MS.-

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



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: 112/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AMNIOS S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Santa Fe N° 2992, Piso 2, Depto. "D", CABA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Gral. Paz N° 5445, Predio INTI, Edificio 23, Escuela de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/79-PM-1

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
	CR: I y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (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.