



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92147321- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-92147321- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALER SM S.A. con domicilio legal Planta Elaboradora y Deposito sites en Mendoza 3023, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma RUSSEBRASIL LTDA. en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma RUSSEBRASIL LTDA. Sitio en Rua Antonia Martins Luiz N°589, Distrito Industrial, João Narezzi, INDAIATUBA/SP CEP: 13347-404. Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja Nro. 73 a 81, periodo de inspección 11 a 15/03/2019 y 13 a 14/05/2019 No. 122/2019/SEI/CCREG/AINTE/GADIP/ANVISA.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 ALER SM 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-2020-26725839-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma RUSSER BRASIL LTDA. Sito en Rua Antonia Martins Luiz N°589, Distrito Industrial, João Narezzi, INDAIATUBA/SP CEP: 13347-404., 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 presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-92147321- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.27 19:18:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.27 19:18:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF RECTIFICADO

**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: 006/20 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: ALER SM S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RUSSE BRASIL LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Rua Antonia Martins Luiz N°589, Distrito Industrial, João Narezzi,
INDAIATUBA/SP CEP: 13347-404.,

LEGAJO N°: 1958

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 DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I - II	PRODUCTOS / ELECTROMÉDICOS MECÁNICOS.
FABRICANTE	CR: I - II - III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: I - II - III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.

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.