



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-42769136-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-42769136-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BUHL S.A., con domicilio legal sito en CALLE 91 EX JUAN DE GARAY N° 235/237/275, VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PRIVATE LIMITED, con domicilio sito en SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PRIVATE LIMITED, PLOT NO. 74-91, KIADB INDUSTRIAL ESTATE, JIGANI II PHASE, ANEKAL TALUK, BENGALURU (BANGALORE) URBAN, KARNATAKA (INDIA) – 560105, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2021-71186140-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PRIVATE LIMITED, con domicilio sito en SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PRIVATE LIMITED, PLOT NO. 74-91, KIADB INDUSTRIAL ESTATE, JIGANI II PHASE, ANEKAL TALUK, BENGALURU (BANGALORE) URBAN, KARNATAKA (INDIA) – 560105., 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-42769136-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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 08/21 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: BUHL S.A.

LEGAJO N°: 1315

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PRIVATE LIMITED.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: SURETEX PROPHYLACTICS (INDIA) PRIVATE LIMITED, PLOT NO. 74-91, KIADB INDUSTRIAL ESTATE, JIGANI II PHASE, ANEKAL TALUK, BENGALURU (BANGALORE) URBAN, KARNATAKA (INDIA) – 560105.

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: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
------------	------------	-----------------------------------

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.