



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-34661850-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2021-34661850-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L., con domicilio legal en CERRITO N° 512, PISO 3°, OFICINA 5, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma SHARMA ORTHO SYSTEM PVT. LTD, con domicilio en 445/A, GIDC ESTATE, BARODA, WAGHODIA, VADODARA, GUJARAT 391760, INDIA, 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-2021-41677409-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma SHARMA ORTHO SYSTEM PVT., con domicilio en 445/A, GIDC ESTATE, BARODA, WAGHODIA, VADODARA, GUJARAT 391760, INDIA, 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-2021-34661850-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.27 22:23:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 22:23:03 -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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 04/21 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: KINETICAL S.R.L.

LEGAJO N°: 1628

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SHARMA ORTHO SYSTEM PVT. LTD.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: 445/A, GIDC ESTATE, BARODA, WAGHODIA, VADODARA, GUJARAT 391760, INDIA.

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 IMPLANTABLES NO ACTIVOS
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

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.