

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **AJEC AUTOADHESIVOS S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Antonio M. Sáenz N° 126, Merlo, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS** (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL); encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-3110-4748-16-3.-

Disposición N° 3326/17.-

Legajo N° 2180.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 10 de abril de 2017.-

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

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

REPÚBLICA ARGENTINA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT
Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **095/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **AJEC AUTOADHESIVOS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Sáenz N° 126, Merlo, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Antonio M. Sáenz N° 126, Merlo, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2180**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5596-PM-2637**

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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 MAR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 MAR 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3326 07 ABR 2017.**

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogada
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.