



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-30160761-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-30160761-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSZ S.R.L., con domicilio legal sito en AV. JUAN BAUTISTA ALBERDI NRO. 1226, PISO 3, DEPTO. C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en SALVADOR NRO. 4144, PB, DEPTO. 1, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 a su vez la firma MSZ S.R.L., a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006474-22-4, certificado BPF Nro. 300-2022-R, con fecha de vencimiento 03 DE OCTUBRE 2027.

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

Que actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MSZ S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en el que se incluye el establecimiento habilitado por el artículo 1°, consta en el documento CE-2025-02101074-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Nro. 300-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006474-22-4.

ARTÍCULO 4°.- Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese la presente disposición junto con los documentos mencionado en el artículo 2 °. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-30160761-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.01.14 16:08:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.14 16:08:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 13/25

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MSZ S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AV. JUAN BAUTISTA ALBERDI NRO. 1226, PISO 3, DEPTO. C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: SALVADOR NRO. 4144, PB, DEPTO. 1, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2529

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
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-30160761- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 03 DE OCTUBRE 2027.

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.

