

REPÚBLICA ARGENTINA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
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: **299/17**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **AEROMEDICAL S.A.**
DOMICILIO LEGAL: **California N° 2080, oficina 204 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Baldomero Fernández Moreno N° 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **833**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3448-PM-638, 2017/3451-PM-640 y 2017/3449-PM-639.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA (Craneoplastia maxilofacial y espaciadores con y sin antibiótico.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

012360

- 4 DIC. 2017

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.

Farm. MARIANO PABLO MANENTI,
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos

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 **AEROMEDICAL S.A.**, con domicilio legal sito en la calle California N° 2080, Oficina 204 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Baldomero Fernández Moreno N° 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-2604-16-2.-

Disposición N° 12360/17.-

Legajo N° 833.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 05 de diciembre de 2017. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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