



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4 5 3 11

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el expediente N° 1-47-16958/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRO PAK S.A., con domicilio legal sito en Estomba N° 108, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Estomba N° 108 y Heredia N° 889, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposiciones ANMAT N° 873/07 y N° 4318/12, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos para la firma ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN Y ENVASES S.A. DE C.V., con domicilio de su Planta Elaboradora y Depósito sitios en Guillermo Barroso N° 11-A, Fraccionamiento Industrial Las Armas, Tlalnepantla, Estado de México, México, 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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Acta N° 2015/2225-PM-834 de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**4 5 3 1**

fojas 329 a 363.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase en los términos de la disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN Y ENVASES S.A. DE C.V., con domicilio de su Planta Elaboradora y Depósito sitios en Guillermo Barroso N° 11-A, Fraccionamiento Industrial Las Armas, Tlalnepantla, Estado de México, México, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación N° 15647/07-2, emitido el 19 de septiembre de 2007.

ARTÍCULO 3º.- 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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4 5 3 11

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16958/12-7

DISPOSICION N°

CRB

4 5 3 11

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **005/16 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **TRO PAK S.A.**

LEGAJO N°: **950**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN Y ENVASES S.A. DE C.V.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Guillermo Barroso N° 11-A, Fraccionamiento Industrial Las Armas, Tlalnepantla, Estado de México, México.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2225-PM-834.**

*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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Testigos químicos, bolsas, bobinas y sobres para esterilización.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 5 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4-5-3-1-2-6 ABR-2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENT**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.