



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-60730143-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-60730143-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TENACTA S.A. con domicilio legal sito en Girardot Nro. 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Planta Elaboradora y depósito sito en Estados Unidos Nro. 5233, Área Promoción el Triángulo, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma TENACTA S.A. un nuevo depósito sito en LAFAYETTE Nro. 1878, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Estados Unidos Nro. 5233, Área Promoción el Triángulo, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2289/16.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma TENACTA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2020-02892555-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma TENACTA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 03 de Abril de 2018.- y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 015/18 emitido el 19 de marzo 2018.-, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2708/18.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2019-101833254-APN-DEYRPM#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- 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 presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-60730143-APN-DGA#ANMAT

AB



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 331/19.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TENACTA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Girardot Nro. 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Lafayette Nro. 1878, Girardot Nro. 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1124

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2715-PM-637

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 E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I, II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS

FECHA DE VENCIMIENTO: 19 DE MARZO DE 2020.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: TENACTA S.A. CERTIFICADO 1124 - 27-01-2020

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 **TENACTA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Girardot N° 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora sita en la calle Estados Unidos N° 5233, Área Promoción el Triángulo, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentina, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Lafayette N° 1878, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

EX-2019-60730143-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 1124

DI-2020-405-APN-ANMAT#MS.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.01.27 14:49:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.01.27 14:50:00 -03:00