



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-64028653-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-64028653-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 MANUEL GARCÍA NRO. 50, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora y depósitos sitios en SANTO DOMINGO NRO. 2727, LAFAYETTE NRO. 1878, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2022-2250-APN-ANMAT#MS.

Que en el considerando y en los Artículos N° 3 y 4, del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en el cual se emitió el nombre del domicilio legal y número de legajo incorrecto, siendo lo correcto domicilio legal: "MANUEL GARCÍA NRO. 50, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósitos sitios en SANTO DOMINGO NRO. 2727, LAFAYETTE NRO. 1878, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES."

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el considerando de la Disposición ANMAT N° DI-3023/22, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “CONSIDERANDO: Que por las presentes actuaciones la firma TENACTA S.A. con domicilio legal sito en MANUEL GARCÍA NRO. 50, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora y depósitos sitios en SANTO DOMINGO NRO. 2727, LAFAYETTE NRO. 1878, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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).”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT DI-3023/22, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “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-2022-69626442-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la Disposición N° DI-22250/22.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 4° de la Disposición ANMAT N° DI-3023/22, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “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 Disposición N° DI-2250/22.”

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° CE-2022-07980692-APN-INPM#ANMAT ambos establecidos en la Disposición N° DI-2250/22.

ARTÍCULO 5°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-64028653-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.19 17:33:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.19 17:33:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-64028653- -APN-DGA#ANMAT, TENACTA S.A., CUIT N° 33713157509

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.**, CUIT N° **33713157509**, con domicilio legal sito en la calle Manuel García N° 50, Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en las calles Lafayette N° 1.878 y Santo Domingo N° 2.727, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-19217915- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-2250-APN-ANMAT#MS y DI-2022-5871-APN-ANMAT#MS (rectificación).-

Legajo N° 1124.-

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

Date: 2022.07.20 12:05:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.20 12:05:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 117/22.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TENACTA S.A.

DOMICILIO LEGAL: MANUEL GARCÍA NRO. 50, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: LAFAYETTE NRO. 1878, SANTO DOMINGO NRO. 2727, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1124

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/1125-PM-239 (modalidad virtual)

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

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

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-64028653- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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.