



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-71480793-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Nro. EX-2020-71480793-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIGUARD GROUP S.A. con Domicilio legal sito en ADOLFO ALSINA NRO. 4980/82 VILLA MARTELLI, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora y Depósito sito en ADOLFO ALSINA NRO. 4980/82 VILLA MARTELLI, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA 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 a la firma de referencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación provisoria por tratarse de Productos Médicos identificados como críticos, mediante certificado CE 58/20-P, con número de legajo Nro. 2618.

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°.- Extiéndase a la firma MEDIGUARD GROUP S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-51199665-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, mediante certificado Nro. CE 58/20-P y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma MEDIGUARD GROUP S.A. con Domicilio legal sito en ADOLFO ALSINA NRO. 4980/82 VILLA MARTELLI, VICENTE LOPEZ, PRIOVINCIA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora y Depósito sito en ADOLFO ALSINA NRO. 4980/82 VILLA MARTELLI, VICENTE LOPEZ, PRIOVINCIA DE BUENOS AIRES, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma MEDIGUARD GROUP S.A. será ejercida por PÉREZ MASIA, MARÍA FERNANDA. D.N.I. N° 17.971.456, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 16589, con domicilio real sito en JUNCAL 2061, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma MEDIGUARD GROUP S.A. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2021-51138969-APN-INPM#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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-71480793-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.12 21:40:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.12 21:40:35 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-71480793- -APN-DGA#ANMAT, MEDIGUARD GROUP S.A., CUIT N° 33716651989

---

**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 **MEDIGUARD GROUP S.A., CUIT N° 33716651989**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Adolfo Alsina N° 4.980/82, Villa Martelli, Partido de Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-71480793- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-4376-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2618.-**

**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: 2021.06.15 11:27:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.06.15 11:27:14 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**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: 76/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDIGUARD GROUP S.A.

DOMICILIO LEGAL: ADOLFO ALSINA NRO. 4980/82 VILLA MARTELLI, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ADOLFO ALSINA NRO. 4980/82 VILLA MARTELLI, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/256-PM-55

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: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
----------------------------	-------	--------------------------------------

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.08 12:12:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.08 12:12:02 -03:00