



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-70589713-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-70589713-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO MG S.R.L. Con domicilio legal y depósito sito en SAN LORENZO 1440, 1ER PISO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita la Modificación de Estructura, 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 la firma GRUPO MG S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-001834-23-8 Nro. Certificado BPF N° 261-2023-R, con fecha de vencimiento 12 DE JUNIO 2028.

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°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en SAN LORENZO 1440, 1ER PISO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Propiedad de la GRUPO MG S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2024-18871371-APN-INPM#ANMAT a la firma GRUPO MG S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 261-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-001834-23-8.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-09837601-APN-INPM#ANMAT.

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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-70589713-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 55/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GRUPO MG S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: SAN LORENZO 1440, 1ER PISO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPÓSITO: SAN LORENZO 1440, 1ER PISO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO N°: 2248

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10214-2023 (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     |   |
|------------|------------|---|
| IMPORTADOR | CR: III-IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO<br>ACTIVOS. |
| IMPORTADOR | CR: I-II   | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.                   |
| IMPORTADOR | CR: I-II   | PRODUCTOS<br>ELECTROMÉDICOS\MECÁNICOS.        |

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-70589713- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 DE JUNIO 2028

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 - GDE

Date: 2024.02.22 14:27:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.22 14:27:48 -03:00