



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-117114806-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-117114806-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTATEC S.A. Con domicilio legal sito en AVDA. JUAN B. JUSTO N° 4328, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en AV. SAN MARTÍN N° 4225 L B15, FLORIDA OESTE, 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma ASTATEC S.A. Un nuevo depósito sito en Av. BARTOLOMÉ MITRE 3690/94 – PROF. M. GARCÍA 4774/80 LOCAL A109-B8, MUNRO, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en AV. SAN MARTÍN N° 4225 L B15, FLORIDA OESTE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Habilitado por mediante Disposición ANMAT Nro. 6660/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ASTATEC S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-30399283-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

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

ARTÍCULO 5°.- 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-2023-04595324-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-18402133-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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-117114806-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.26 16:49:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 16:49:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-117114806- -APN-DGA#ANMAT, ASTATEC S.A., CUIT N° 30525827433

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 **ASTATEC S.A., CUIT N° 30525827433**, con domicilio legal sito en la Av. Juan B. Justo N° 4.328, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Bartolomé Mitre N° 3.690/94 y la calle Prof. M. García N° 4.774/80, Local A109-B8, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-117114806-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-2978-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 1.209.-

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: 2024.03.27 16:24:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.27 16:24:18 -03:00



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: 58/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASTATEC S.A.

DOMICILIO LEGAL: AVDA. JUAN B. JUSTO N° 4328, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. BARTOLOMÉ MITRE 3690/94 – PROF. M. GARCÍA 4774/80 LOCAL A109-B8, MUNRO, VICENTE LÓPEZ, PCIA.

DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1209

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10184/2023

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 |
|------------|-----------------|---|
| IMPORTADOR | CR: III-IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| IMPORTADOR | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| IMPORTADOR | CR: I-II-III-IV | PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS. |
| IMPORTADOR | CR: II-III-IV | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. |
| IMPORTADOR | CR: I-II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| IMPORTADOR | CR: I-II | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. |

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-117114806- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 08 DE AGOSTO 2027

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: 2024.03.22 12:44:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.22 12:44:25 -03:00



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: 58/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASTATEC S.A.

DOMICILIO LEGAL: AVDA. JUAN B. JUSTO N° 4328, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. BARTOLOMÉ MITRE 3690/94 – PROF. M. GARCÍA 4774/80 LOCAL A109-B8, MUNRO, VICENTE LÓPEZ, PCIA.

DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1209

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10184/2023

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 |
|------------|-----------------|---|
| IMPORTADOR | CR: III-IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| IMPORTADOR | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| IMPORTADOR | CR: I-II-III-IV | PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS. |
| IMPORTADOR | CR: II-III-IV | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. |
| IMPORTADOR | CR: I-II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| IMPORTADOR | CR: I-II | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. |

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

FECHA DE VENCIMIENTO: 08 DE AGOSTO 2027

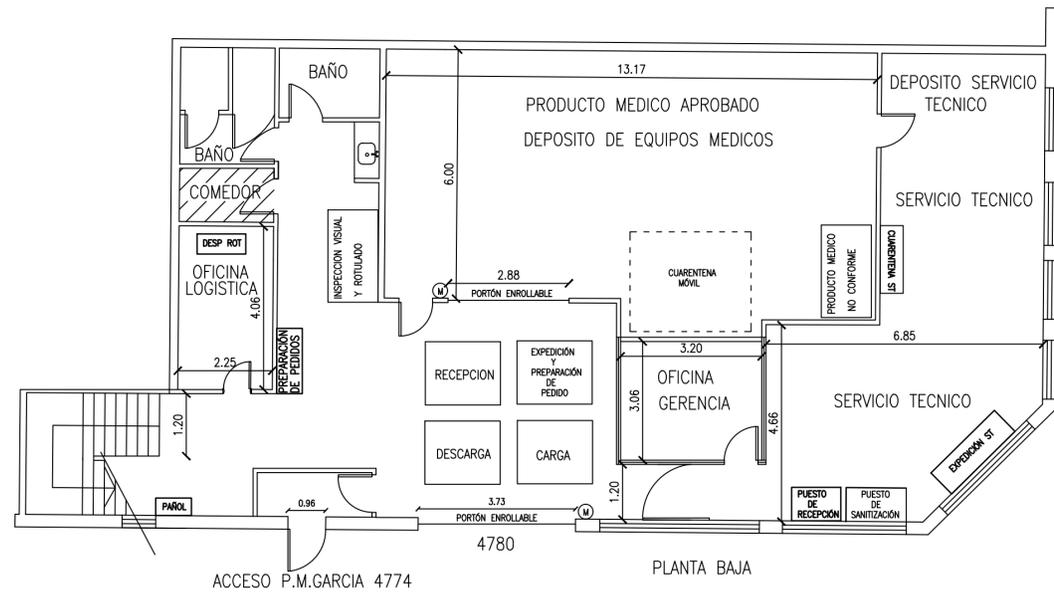
El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.04 15:21:11 -03:00

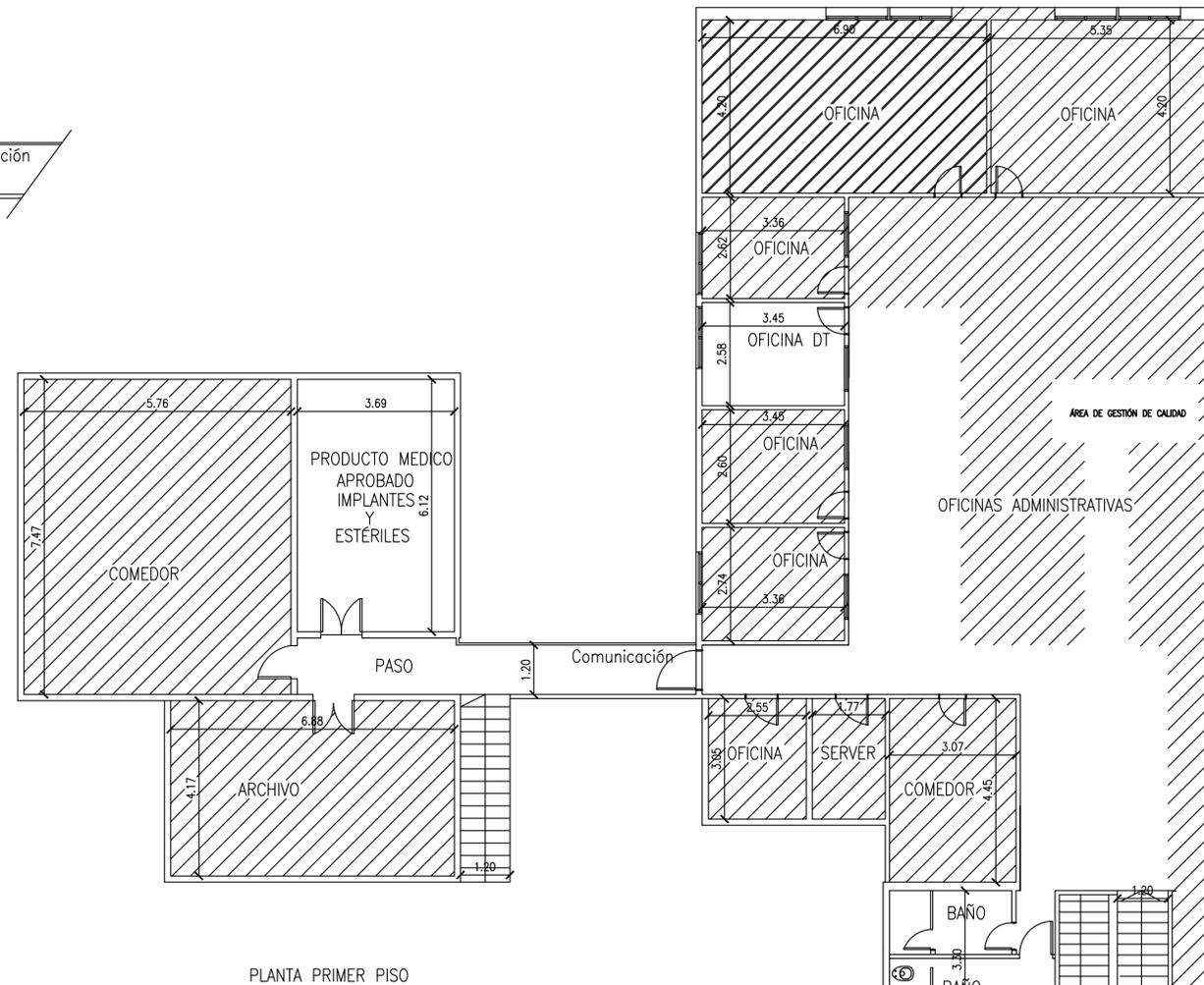
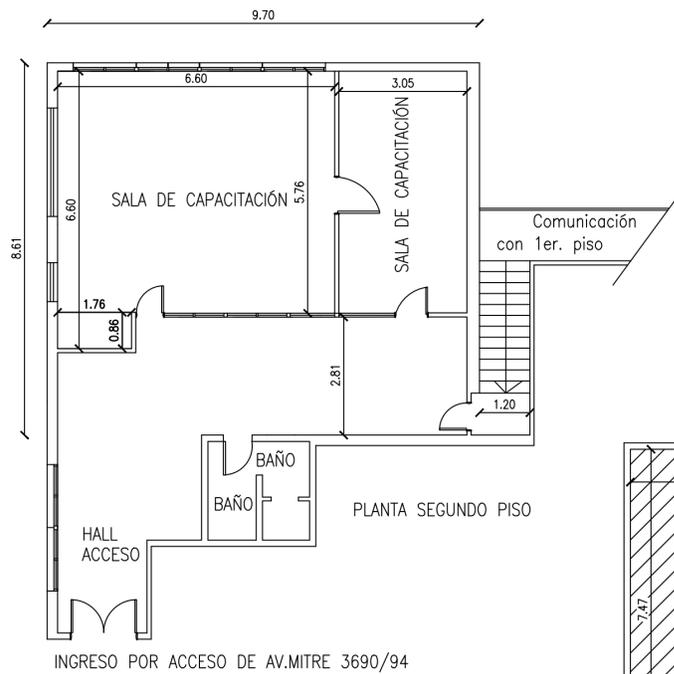
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.04 15:21:12 -03:00



 LO RAYADO NO CORRESPONDE A LA HABILITACION

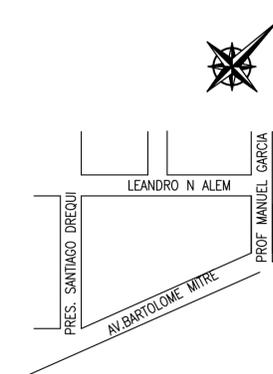
| PLANILLA DE LOCALES | | | | |
|---------------------|--|-------------|-----------|----------------------|
| Nº | DESIGNACIÓN | DIMENSIONES | | |
| | | LARGO | ANCHO | SUPERFICIE |
| 1 | PRODUCTO MEDICO APROBADO/DEP.EQUIP.MED | 13.17m | 6.00m | 79.02m ² |
| 2 | SERVICIO TECNICO | IRREGULAR | IRREGULAR | 39.8m ² |
| 3 | PRODUCTO MEDICO NO CONFORME | 1.19m | 2.19m | 2.60m ² |
| 4 | CUARENTENA MÓVIL | 2.88m | 2.37m | 6.82m ² |
| 5 | INSPECCION VISUAL Y ROTULADO | 1.19m | 2.19m | 2.60m ² |
| 6 | BAÑO | 2.40m | 1.63m | 3.91m ² |
| 7 | BAÑO | 2.78m | 2.25m | 6.25m ² |
| 8 | RECEPCION | 1.79m | 1.50m | 2.68m ² |
| 9 | EXPEDICIÓN Y RECEPCIÓN DE PEDIDO | 1.79m | 1.50m | 2.68m ² |
| 10 | CARGA | 1.79m | 1.50m | 2.68m ² |
| 11 | DESCARGA | 1.79m | 1.50m | 2.68m ² |
| 12 | PRODUCTOS MEDICOS APROBADOS -IMP Y EST | 3.69m | 6.12m | 22.58m ² |
| 13 | BAÑO | 4.70m | 2.42m | 11.37m ² |
| 14 | PUESTO DE RECEPCIÓN | 0.9m | 0.42m | 0.378m ² |
| 15 | PUESTO DE SANITIZACIÓN | 1.15m | 0.47m | 0.540m ² |
| 16 | EXPEDICIÓN SERVICIO TÉCNICO | 1.7m | 0.85m | 1.45m ² |
| 17 | CUARENTENA SERVICIO TÉCNICO | 0.9m | 0.46m | 0.4m ² |
| 18 | PREPARACIÓN DE PEDIDO | 1.35m | 0.46m | 0.621m ² |
| 19 | PAÑOL | 0.9m | 0.46m | 0.41m ² |
| 20 | DEPÓSITO DE RÓTULOS | 1.35m | 0.46m | 0.621m ² |
| 21 | ÁREA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 1.5m | 0.72m | 1.8m ² |
| 22 | ÁREA DE CAPACITACIÓN | 9.7m | 5.75 m | 55.7m ² |
| 23 | SUPERFICIE TOTAL PLANTA BAJA | | | 200.36m ² |
| 24 | SUPERFICIE TOTAL PRIMER PISO | | | 96.03m ² |
| 25 | SUPERFICIE TOTAL SEGUNDO PISO | | | 103.83m ² |
| | TOTAL | | | 400.22m ² |



MINISTERIO DE SALUD

RAZÓN SOCIAL: ASTATEC S.A
 RUBRO: IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS SEGUN DISP. ANMAT 2319/02 (T.O 2004)
 DIRECCIÓN: AV. BARTOLOME MITRE 3690/94- PROF.M.GARCIA 4774/80 LOCAL A109-B8
 VICENTE LOPEZ
 LOCALIDAD : MUNRO ESCALA 1:100

Croquis de localizacion



ANCHOS
 Vereda : 3.50
 Calle : 15.50

Superficies
 Superficie terreno: 793,46m²
 Superficie edificada: 793,46m²
 Superficie a habilitar: 400,22m²
 Superficie total depósitos: 101,6m²

Propietario del establecimiento:

ALFONSO MARIO LAGO

Alfonso Mario Lago
 ALFONSO MARIO LAGO

APODERADO LEGAL

Tania Reinke
 TANIA REINKE

DIRECTOR TECNICO

Natalia M Sortino
 FARM. NATALIA M
 SORTINO
 M.N. 17.181
 M.P. 20.788



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

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO - ASTATEC SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 14:52:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 14:52:56 -03:00