



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-15616767-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-15616767-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALGODONERA ACONCAGUA S.A. Con domicilio legal sito en AV. PASEO COLÓN 746, PISO 1, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en IRIARTE 3070, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA 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 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 ALGODONERA ACONCAGUA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2022-102468405-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°.- Habilítase a la firma ALGODONERA ACONCAGUA S.A. Con domicilio legal sito en AV. PASEO COLÓN NRO. 746, PISO 1 y depósito sito en IRIARTE NRO. 3070, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ALGODONERA ACONCAGUA S.A. será ejercida por MARIANA MARCELA UCEDO, D.N.I. N° 25.669.695, Farmacéutica, Matrícula Nacional, Nro. 16385, Dirección real sito en Av. Corrientes 1585 8° 31 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ALGODONERA ACONCAGUA 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-92814665-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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-2022-15616767-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.26 17:22:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.26 17:22:20 -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: 149/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALGODONERA ACONCAGUA S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. PASEO COLÓN NRO. 746, PISO 1, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: IRIARTE NRO. 3070, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1121-PM-164 (modalidad virtual por pandemia)

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: I	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I-II-III-IV	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.

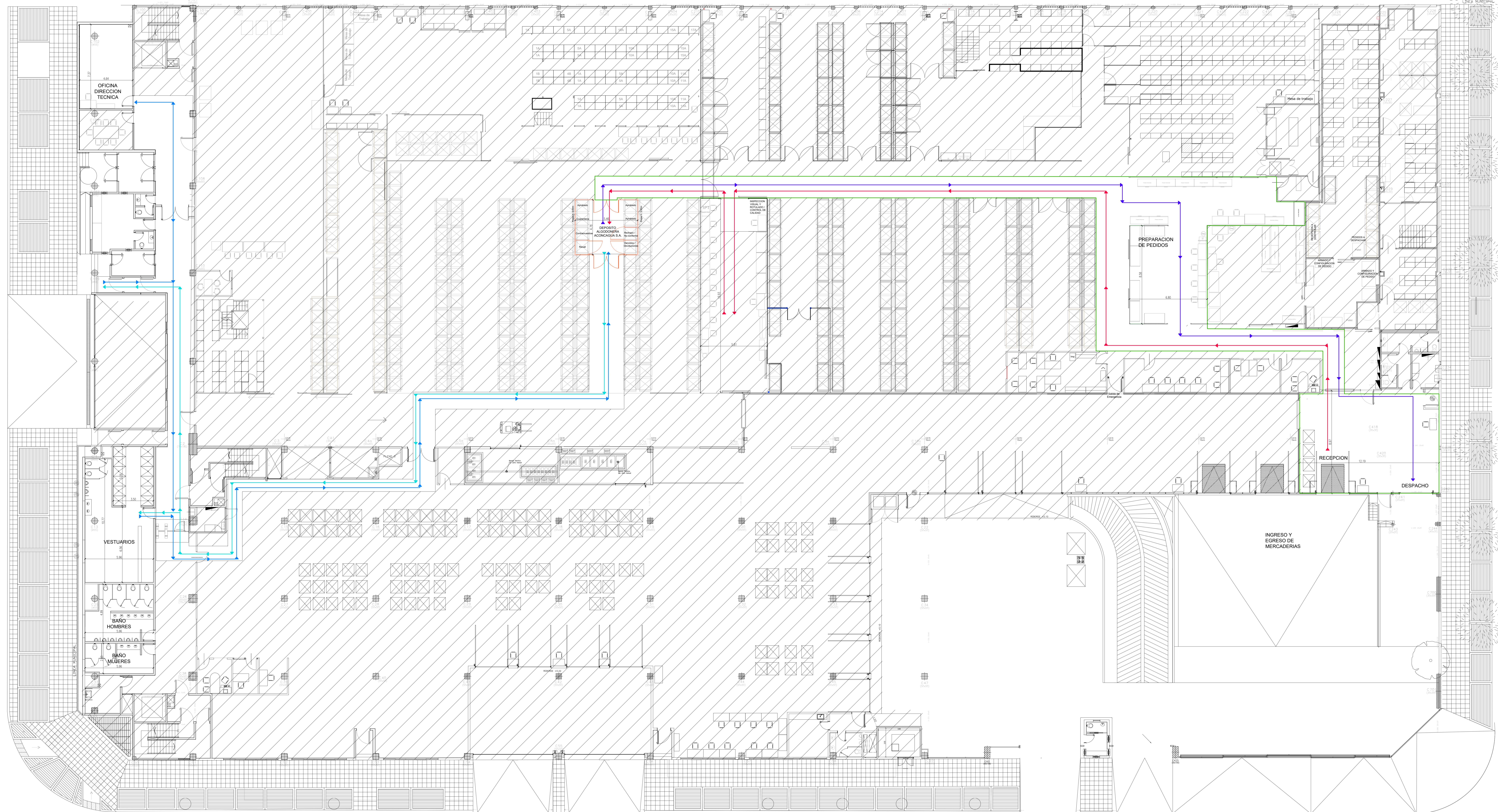
EXPEDIENTE NRO: EX-2022-15616767- -APN-DGA#ANMAT

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.27 10:44:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.27 10:44:47 -03:00



PLANTA BAJA

MINISTERIO DE SALUD - A.N.M.A.T.

PLANO PARA HABILITACION DE ESPACIO CEDIDO
 EMPRESA: ALGODONERA ACONCAGUA S.A.
 RUBRO: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS SEGUN DISP 2319 / 02 (F.O.2004)
 DOMICILIO: LAFAYETTE 1502 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
 DATOS CATASTRALES: SECCION: 25 MANZANA: 45 PARCELA UNICA: 0 CIRCUNSCRIPCION: II

SUPERFICIE TERRENO 7.871,72 M2
 SUPERFICIE EDIFICADA: 13.492,85 M2
 SUPERFICIE TOTAL A HABITAR : 625,63 M2
 SUPERFICIE A HABITAR DEPOSITO : 506,51 M2

FECHA LAYOUT: 09-08-2022 ESCALA 1: 100

	REPRESENTANTE LEGAL DIRECTOR TECNICO
--	---

NOTAS:
 AREA SIN RAYAR: Superficie a habitar
 AREA RAYADA: No es superficie a habitar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: Plano Algodonera Aconcagua SA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.05 09:29:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.05 09:29:08 -03:00