



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29261815-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2022-29261815-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A. con domicilio legal sito en AV. CASTRO BARROS 163 PISO 3 DPTO 3, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA, planta elaboradora y depósito sito en SOTO 1630 B° AMPLIACIÓN EMPALME, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. 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 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 NEWGENE BIOTECNOLOGIA 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-2022-109561733-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 NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A. con domicilio legal sito en AV. CASTRO BARROS 163 PISO 3 DPTO 3, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA, planta elaboradora y depósito sito en SOTO 1630 B° AMPLIACIÓN EMPALME, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A. será ejercida por MONTOYA MARIANA CECILIA, D.N.I. N° 33.603.036, Farmacéutica, Matrícula provincial nro. 7169, con domicilio real sito en ALBERT SABIN 6011, B° VILLA BELGRANO, CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma NEWGENE BIOTECNOLOGIA 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 IF-2022-105410259-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-2022-29261815-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.27 11:58:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.27 11:58:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-29261815- -APN-DGA#ANMAT, NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A., CUIT N° 30717152618

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 **NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.**, CUIT N° **30717152618**, con domicilio legal sito en la Av. Castro Barros N° 163, 3° piso, dpto 3, Ciudad y Provincia de Córdoba; planta elaboradora y depósito sito en la calle Soto N° 1.630, B° ampliación empalme, Ciudad y Provincia de Córdoba; 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-2022-29261815- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-8493-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2856.-

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: 2022.10.31 16:10:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.31 16:10:55 -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: 158/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. CASTRO BARROS 163 PISO 3 DPTO 3, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: SOTO 1630 B° AMPLIACIÓN EMPALME, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1468-PM-207

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-II	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.
	CR: I-II	PRODUCTO MÉDICO PARAANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTO ELECTROMÉDICO /MECÁNICO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-29261815- -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: 2022.10.14 10:52:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.14 10:52:58 -03:00