



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-41254835-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-41254835-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TENACTA S.A. con domicilio legal sito en GIRARDOT NRO. 1449, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora Y Depósito sito en LAFAYETTE NRO. 1878, SANTO DOMINGO NRO. 2727, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS., 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 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°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en MANUEL GARCÍA NRO. 50, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, a la firma TENACTA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma TENACTA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 0665 del 21/01/2017.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Domicilio Legal sito en GIRARDOT NRO. 1449, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. DI-2021-7019-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma TENACTA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2022-81039344-APN-INPM#ANMAT a la firma TENACTA S.A. en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1°-2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Habilitado por disposición ANMAT NRO. DI-2022-2250-APN-ANMAT#MS y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 23/22 emitidos el 26 de Enero 2022.

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

N° EX-2022-41254835-APN-DGA#ANMAT

AM



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° 7425/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 129/22.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TENACTA S.A.

DOMICILIO LEGAL: MANUEL GARCÍA NRO. 50, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: LAFAYETTE NRO. 1878, SANTO DOMINGO NRO. 2727, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2059

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/1125-PM-239 (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	
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-41254835- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 26 DE ENERO 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.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-41254835- -APN-DGA#ANMAT, TENACTA S.A., CUIT N° 30682639489

---

## **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 **TENACTA S.A.**, CUIT N° **30682639489**, con domicilio legal sito en la calle Manuel Garcia N° 50, PB; planta elaboradora y depósito sito en la calle Lafayette N° 1.878 y en la calle Santo Domingo N° 2.727, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 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-2022-41254835- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-7168-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-**

**Legajo N° 1124.-**

**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: 2022.09.08 15:37:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.09.08 15:37:42 -03:00