



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-13451570-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-13451570-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHOTONIX S.R.L. con domicilio legal sito en SUPERÍ N° 3717, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sites en SUPERI 3660, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 29/21, extendido bajo Disposición ANMAT N° DI-2021-1983-APN-ANMAT#MS y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales fueron emitidos con la dirección del depósito errónea.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°- Rectifícase el domicilio del depósito mencionado, donde dice :” SUPERI N° 3717, PLANTA BAJA. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES”, debe decir: “ SUPERI N° 3660, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma PHOTONIX S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-14934843-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma PHOTONIX S.R.L. 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 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 29/21, emitido el 10 de febrero de 2021 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de marzo de 2021.

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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-13451570-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: 36/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PHOTONIX S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Av. Ricardo Balbín N° 3741, Piso 1° Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Superí N° 3660, Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO: 2202

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	Subcategoría
IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	INMOVILIZADORES PARA PACIENTES PARA RADIOTERAPIA

FECHA DE VENCIMIENTO: 26 DE MARZO 2022

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-2022-13451570- -APN-DGA#ANMAT, PHOTONIX S.R.L., CUIT N° 30709182400

---

## **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 **PHOTONIX S.R.L.**, CUIT N° **30709182400**, con domicilio legal sito en la Av. Ricardo Balbín N° 3.741, 1° piso, dpto. "A" y depósito sito en la calle Superí N° 3.660, Planta Baja, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (RECTIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-13451570- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-2482-APN-ANMAT#MS (rectificación).-**

**Legajo N° 2202.-**

**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: 2022.04.05 11:46:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.04.05 11:46:36 -03:00