



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-28493547- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-28493547- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERRAGENE S.A. con domicilio legal, planta Elaboradora y depósito sito en RUTA NACIONAL N° 9, KM 280, MICRO PARQUE INDUSTRIAL DE ALVEAR, SANTA FE., solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento GEDO Nro. CE-2022-1111455-APN-INPM#ANMAT, a la firma TERRAGENE S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en RUTA NACIONAL N° 9, KM 280, MICRO PARQUE INDUSTRIAL DE ALVEAR, SANTA FE., propiedad de la firma TERRAGENE S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma TERRAGENE S.A. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 17 de Octubre 2018 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 088/19 emitido el 26 de Marzo de 2019.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO PLANO-2022-07585319-APN-DFYGREPM#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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2021-28493547- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-28493547- -APN-DGA#ANMAT, TERRAGENE S.A., CUIT N° 30709585939

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 **TERRAGENE S.A., CUIT N° 30709585939**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la Ruta Nacional N° 9, Km 280, Micro Parque Industrial de Alvear, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-28493547- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-2908-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1614.-

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: 2022.04.19 13:08:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.04.19 13:08:52 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 30/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TERRAGENE S.A.

DOMICILIO LEGAL: RUTA NACIONAL N° 9, KM 280, MICRO PARQUE INDUSTRIAL DE ALVEAR, SANTA FE.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUTA NACIONAL N° 9, KM 280, MICRO PARQUE INDUSTRIAL DE ALVEAR, SANTA FE.

LEGAJO N°: 1614

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/986-PM-215 (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 Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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.