



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8626-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 23 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-227-17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-227-17-1 y agregado N° 1-47-3110-7158-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Marcos Sastre N° 1675, El Talar, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y 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 del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6868/14, 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma MEDIX I.C.S.A., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Marcos Sastre N° 1675, El Talar, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma MEDIX I.C.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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 048/16, emitido el 21 de enero de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de marzo de 2015.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-36906204-APN-DNPM#ANMAT Y PLANO-2018-36907949-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-227-17-1

y agregado N° 1-47-3110-7158-17-6

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.23 15:58:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
33715117594  
Date: 2018.08.23 15:58:42 -03'00'



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **MEDIX I.C.S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-227-17-1.-

Disposición N° 8626/18.-

Legajo N° 1077.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de septiembre de 2018. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **203/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDIX I.C.S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Marcos Sastre N° 1675, El Talar, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELBORADORA Y DEPÓSITO: **Marcos Sastre N° 1675, El Talar, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1077**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1344-PM-259 y 2018/1345-PM-260**

*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, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 JUL 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**008626**

**23 AGO. 2018**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.T.**

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.