



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8712-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 24 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5143-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5143-17-0 y agregado N° 1-47-3110-464-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOVAESCH GROUP S.A. con domicilio legal sito en Lavalle N° 1567, local 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Rawson N° 383, 2°A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Domicilio, y la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 1º.- Habilitase a la firma JOVAESCH GROUP S.A. un nuevo depósito sito en Juan B. Ambrosetti N° 845, piso 2º, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Rawson N° 383, 2º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la JOVAESCH GROUP S.A., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 8816/16.

ARTÍCULO 3º.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma JOVAESCH GROUP S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma JOVAESCH GROUP S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 3º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa la firma JOVAESCH GROUP S.A.

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 198/16 emitido el 27 de julio de 2016 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de agosto de 2016.

ARTÍCULO 7º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-35594629-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8º.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5143-17-0

y agregado N° 1-47-3110-464-18-1

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.24 17:27:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30713117564  
Date: 2018.08.24 17:28:00 -0200



*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: **207/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **JOVAESCH GROUP S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Lavalle N° 1567, local 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Juan B. Ambrosetti N° 845, piso 2°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2274**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/4356-PM-788 y 2017/4594-PM-853.**

*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
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de julio de 2019.**

008712

24 AGO. 2018

Farm. 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.



**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**

Certificase que la firma **JOVAESCH GROUP S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Lavalle N° 1567, Local 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Juan B. Ambrosetti N° 845, Piso 2°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

Expediente N° 1-47-3110-5143-17-0.-

Disposición N° 8712/18.-

Legajo N° 2274.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 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