



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6332-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 5 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2235-18-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2235-18-1 y agregado N° 1-47-3110-2237-18-9 y N° 147-3110-2238-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Fonrouge N° 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Domicilio 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8839/16 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos 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 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-54382603-APN-DNPM#ANMAT, propiedad de la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Fonrouge N° 1861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Fonrouge N° 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de agosto de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 193/16 emitido el 27 de julio de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 8839/16.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD 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 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-54723400-APN-DGA#ANMAT y PLANO-2019-54724413-APN-DGA#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° 1-47-3110-2235-18-1

y agregados N° 1-47-3110-2237-18-9 y N° 1-47-3110-2238-18-2

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.05 15:25:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUI/30715117584  
Date: 2019.08.05 15:25:17 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-54382603-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: Cert BPF Soluciones tecnológicas para la salud S.A.

**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: 149/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A.

DOMICILIO LEGAL: Fonrouge N° 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Fonrouge N° 1839 y N° 1861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2275

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2498-PM-484, 2018/2499-PM-485, 2018/4168-PM-829 y 2018/4169-PM-830.

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 E IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 15:15:21 -0300

Mariano Pablo Mancini  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 15:15:22 -0300

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
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 SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A., con domicilio legal sito en la calle Fonrouge N° 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, plantas elaboradoras y depósitos sites en la calle Fonrouge N° 1839 y N° 1861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVA PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-3110-2235-18-1.-

DI-2019-6332-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2275.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 de agosto de 2019. -

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



BARLARO Claudia Alicia  
CUIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT