



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-48257504-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-48257504-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Tucumán 1, 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Ruta 9 km 37,5, Colectora Esta de Ruta Panamericana N° 36671, Benavidez, Tigre, Nave 0- Sector G (pasillo 7, Nivel 3 de 21 a 23 y Niveles 4 y 5 de 21 a 24), solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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°.- Habilítase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Ruta 9 km. 37,5 - Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671, Benavidez, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Nave 0- Sector H (pasillo 13, niveles 1 y 2 de 29 a 31 y nivel 3, 29).

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2021-75085211-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa. extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-3292-APN-ANMAT#MS y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 51/21.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-69809943-APN-INPM#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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-48257504-APN-DGA#ANMAT

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO 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:**115/21

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

**DOMICILIO LEGAL:** Tucumán 1, 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DEPÓSITOS:** Ruta 9 km 37,5, Colectora Esta de Ruta Panamericana N° 36671, Benavidez, Tigre, Nave 0- Sector G (pasillo 7, Nivel 3 de 21 a 23 y Niveles 4 y 5 de 21 a 24) y Ruta 9 km. 37,5 - Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671, Benavidez, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Nave 0- Sector H (pasillo 13, niveles 1 y 2 de 29 a 31 y nivel 3, 29).

**LEGAJO N°:** 1301

**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 2021/575-PM-118

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 MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS
	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO
	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-48257504- -APN-DGA#ANMAT, SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30501445416

---

**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 **SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30501445416**, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la Ruta 9 km 37,5, Colectora Esta de Ruta Panamericana N° 36.671, Benavidez, Tigre; Nave 0- Sector G (pasillo 7, Nivel 3 de 21 a 23 y Niveles 4 y 5 de 21 a 24); y Ruta 9 km. 37,5 - Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36.671, Benavidez, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Nave 0- Sector H (pasillo 13, niveles 1 y 2 de 29 a 31 y nivel 3, 29); 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 (ANMAT)**.-

**EX-2021-48257504- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-6645-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 1301.-**

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

