



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-72333884-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-72333884-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JGO TEC S.A.S. con domicilio legal sito en EL SALVADOR NRO. 216, RÍO CUARTO, CÓRDOBA y depósito sito en ENTRE RÍOS NRO. 1835, BARRIO SAN VICENTE, CÓRDOBA. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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°.- Extiéndase a la firma JGO TEC S.A.S. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2021-107721981-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma JGO TEC S.A.S. con domicilio legal sito en EL SALVADOR NRO. 216, RÍO CUARTO, CÓRDOBA y depósito sito en ENTRE RÍOS NRO. 1835, BARRIO SAN VICENTE, CÓRDOBA. Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma JGO TEC S.A.S. Será ejercida por MARÍA JIMENA SEGUROLA ROLDÁN, D.N.I. N° 35388370, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nro. 7887, con domicilio real sito en MARCELO T DE ALVEAR 1085, TORRE 1, PISO 3, DEPTO 5, CÓRDOBA.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma JGO TEC S.A.S. el 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°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-88145856-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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-72333884-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.21 01:07:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.21 01:07:03 -03:00



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

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: 163/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JGO TEC S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: EL SALVADOR NRO. 216, RÍO CUARTO, CÓRDOBA.

DEPÓSITO: ENTRE RÍOS NRO. 1835, BARRIO SAN VICENTE, CÓRDOBA.

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/741-PM-157 (virtual por pandemia)

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: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y

		TERAPÉUTICA.
	CR: I-I-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I-II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.11.08 11:22:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.11.08 11:22:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-72333884- -APN-DGA#ANMAT, JGO TEC S.A.S., CUIT N° 30717185206

**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 **JGO TEC S.A.S., CUIT N° 30717185206**, con domicilio legal sito en la calle El Salvador N° 216, Rio Cuarto, provincia de Córdoba; y depósito sito en la calle Entre Ríos N° 1.835, Barrio San Vicente, provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-72333884- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-9224-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2777.-

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