



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-111474527- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-111474527- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEDENT S.R.L. con domicilio legal sito en RICHIERI NRO. 420, ROSARIO, SANTA FE y depósito sito en OVIDIO LAGOS BIS N° 41, ROSARIO, SANTA FE. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado y la Renovación 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 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°. - Habilitase a la firma CEDENT S.R.L. un nuevo depósito sito en RIOJA NRO. 4855, PB Y 1 PISO, ROSARIO, SANTA FE.

ARTÍCULO 2°. - Dase de baja la habilitación del depósito sito en OVIDIO LAGOS BIS N° 41, ROSARIO, SANTA FE. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 10011/17.

ARTÍCULO 3°. - Extiéndase a la firma CEDENT S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento GEDO N° CE-2021-116186994-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°. - Extiéndase a la firma CEDENT S.R.L. 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 5°. - CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 189/17 emitido el 18 de septiembre 2017, extendidos mediante Disposición ANMAT N° 10011/17.

ARTÍCULO 6°. - Acéptense los planos que figuran como documento GEDO N° PLANO-2021-112321978-APN-INPM#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 aprobados, contra entrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-111474527- -APN-DGA#ANMAT

AB

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-111474527- -APN-DGA#ANMAT, CEDENT S.R.L., CUIT N° 30711676542

---

**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 **CEDENT S.R.L., CUIT N° 30711676542**, con domicilio legal sito en la calle Richieri N° 420 y depósito sito en la calle Rioja N° 4.855, pb y 1° piso, ambos en la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.; 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-2019-111474527- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-9609-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2059.-**

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.04 13:59:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.01.04 14:00:00 -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: 174/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CEDENT S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: RICHIERI NRO. 420, ROSARIO, SANTA FE.

DEPÓSITO: RIOJA NRO. 4855, PB Y 1 PISO, ROSARIO, SANTA FE.

LEGAJO N°: 2059

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/827-PM-178 (modalidad virtual)

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: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (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.