



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-40183819-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-40183819-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. Con domicilio legal sito en BROWN NRO. 2862, ROSARIO, SANTA FE. Planta elaboradora y depósitos sitios en BROWN NRO. 2862, JUJUY NRO.2727, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 a su vez la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003662-22-4 Nro. Certificado BPF N° 81-2022-R, con fecha de vencimiento 21 DE JULIO 2027.

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 LABORATORIO SERTEX S.R.L. Una nueva Planta elaboradora y depósito sito en CALLE 1910 NRO. 4535, ROSARIO, SANTA FE.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en JUJUY NRO.2727, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Habilitado por disposición ANMAT NRO. DI-2019-7996-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2023-139946612-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LABORATORIO SERTEX 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° 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° 81-2022-R,, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003662-22-4

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2023-138135539-APN-INPM#ANMAT, IF-2023-138135513-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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-40183819-APN-DGA#ANMAT

AB

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.03 15:16:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.03 15:17:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**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: 215/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO SERTEX S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: BROWN N° 2862, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: BROWN N° 2862, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPOSITO: CALLE 1910 NRO. 4535, ROSARIO, SANTA FE.

LEGAJO N°: 2173

ACTA DE INSPECCIÓN N°: A 10124-2023

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	SANITIZANTES, DESINFECTANTE.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-40183819- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 21 DE JULIO 2027

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  
Date: 2023.11.24 09:11:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 09:11:43 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-40183819- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIO SERTEX S.R.L., CUIT N° 30589302253

---

**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 **LABORATORIO SERTEX S.R.L., CUIT N° 30589302253**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Brown N° 2.862, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-40183819- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-10712-APN-ANMAT#MS (nueva planta elaboradora y depósito).-**

**Legajo N° 2.173.-**

**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 - GDE

Date: 2023.12.06 10:11:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.06 10:11:23 -03:00