



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0 4 2 9**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1573-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVITROGEN ARGENTINA S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Iturri Nº 1474, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 6643/11, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada empresa se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT Nº 6643/11 y como Importador de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y de Investigación de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT Nº 6645/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0 4 2 9

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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, 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma INVITROGEN ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*y Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0 4 2 9

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma INVITROGEN ARGENTINA S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 6643/11.

ARTICULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en la calle Iturri N° 1474, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Ana Isabel Prado, D.N.I. N° 14.151.737, Bioquímica, Matrícula N° 3448, con domicilio real en Vallejos N° 4105, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 6°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20321/09-9, emitido el 17 de junio de 2010, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de abril de 2011, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6643/11.

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 226 a 228.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0 4 2 9**

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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1573-15-7

DISPOSICION Nº **0 4 2 9**

CRB  
*S.*

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.