



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-392-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5657-16-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5657-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, San Martín, provincia 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 N° 0073/07, 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 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

**ARTÍCULO 1°.-** Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 2°.-** Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 3°.-** Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, San Martín, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase a la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A. 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".

**ARTÍCULO 5°.-** CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15336/11-1, emitido el 27 de enero de 2012, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 18 de enero de 2007.

**ARTÍCULO 6°.-** Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-01167912-APN-DNPM#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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5657-16-5

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.17 12:53:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 12:53:32 -0300



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Reguladoras e Institutos*

*A. N. M. A. T.*

*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **337/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO GAVAMAX S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, San Martín, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, San Martín, provincia de Buenos Aires.**

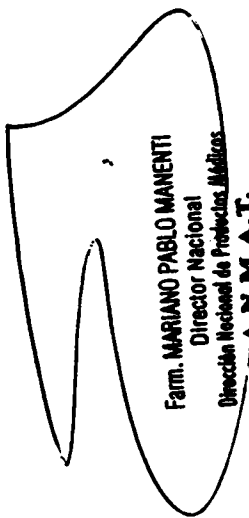
LEGAJO N°: **30**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1705-PM-348 y 2017/1872-PM-374.**

*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
FABRICANTE	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	

**PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.**

  
**Firm. MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.