



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-238-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7110-17-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7110-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JUAN NOVACEK S.A. con domicilio legal sito en Marcelo T. de Alvear N° 2129, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 2171, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento 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 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de

Fabricación de Productos Médicos a la firma JUAN NOVACEK S.A. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 2171, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma JUAN NOVACEK S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma JUAN NOVACEK S.A., un nuevo Certificado 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 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 17221/11-4, emitido el 14 de noviembre de 2012, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 4 de junio de 2008.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N°PLANO-2018-61009755-APN-DNPM#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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7110-17-9

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.08 16:13:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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: 2019.01.08 16:13:05 -0300

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **JUAN NOVACEK S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Marcelo T. de Alvear N° 2129, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Marcelo T. de Alvear N° 2171, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-7110-17-9.-

DI-2019-238-APN-ANMAT#MSYDS

Legajo N° 694.-

Ciudad de Buenos Aires, 16 de enero de 2019. -

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



SIERRAS Roberto Daniel  
CUJIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas Regulación e Instrumentos  
 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: **316/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **JUAN NOVACEK S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Marcelo T. de Alvear N° 2129, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Marcelo T. de Alvear N° 2171, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **694**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3038-PM-602**

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
IMPORTADOR	CR: I Y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	-----
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Implantes dentales.
	CR: I, II Y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
	CR: I Y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2 NOV 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

**000238 08 ENE. 2019**

Lic. MARIELA GARCÍA  
 Subrogante  
 Dirección 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.