



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10167908-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-10167908-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L. con domicilio legal sito en con domicilio legal en calle Alvarado Nro. 2096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Rauch Nro. 1105, Localidad de Caseros, Partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires., Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4889/2012, Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Lascano Nro. 5150, Piso 5° Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Propiedad de la firma LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en calle Alvarado Nro. 2096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 2420/2014.

ARTÍCULO 3°.- Amplíase 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 LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2020-91668873-APN-INPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 12 de mayo de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 29/14 emitido el 27 de Febrero 2014.

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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-10167908-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.20 17:03:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 17:04:08 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-10167908- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L., CUIT N° 33709433089

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 **LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L., CUIT N° 33709433089**, con domicilio legal sito en la calle Lascano N° 5.150, 5° piso, Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Rauch N° 1.105, Localidad de Caseros, Partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-10167908- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-706-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1648.-

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: 2021.01.27 12:38:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.27 12:38:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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: 174/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Lascano Nro. 5150, Piso 5° Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Rauch Nro. 1105, Localidad de Caseros, Partido Tres de Febrero, Provincia de

Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1648

ACTA DE INSPECCION N°: 2019/2332-PM-542

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: I | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| | CR: A | PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. |

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) 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.