



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-28538386-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2021-28538386-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EVANGELINA DEL CARMEN ROLDAN con Domicilio legal sito en MATIENZO NRO 450, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN, Planta Elaboradora y Depósito sito en CONT. CALLE AVELLANEDA S/N, MANZANA "C", LOTE 5, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 a la firma de referencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación provisoria por tratarse de Productos Médicos identificados como críticos, con Domicilio legal sito en MATIENZO NRO 450, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN, Planta Elaboradora y Depósito sito en CONT. CALLE AVELLANEDA S/N, MANZANA "C", LOTE 5, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN. Mediante certificado CE 144/2°-P., con número de legajo 2690.

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°.- Extiéndase a la firma EVANGELINA DEL CARMEN ROLDAN el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2022-133857241-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma EVANGELINA DEL CARMEN ROLDAN con con Domicilio legal sito en MATIENZO NRO 450, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN, Planta Elaboradora y Depósito sito en CONT. CALLE AVELLANEDA S/N, MANZANA “C”, LOTE 5, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN, Como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, con Domicilio legal sito en MATIENZO NRO 450, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN, Planta Elaboradora y Depósito sito en CONT. CALLE AVELLANEDA S/N, MANZANA “C”, LOTE 5, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN. Mediante certificado Nro. CE 144/2°-P., y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma EVANGELINA DEL CARMEN ROLDAN Será ejercida por CABRERA DE LA ROSA CARLOS MATÍAS, D.N.I. N° 28.223.379, licenciado en biotecnología, Matrícula nro. 11.547, con domicilio real sito en SAN LORENZO 2949, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma EVANGELINA DEL CARMEN ROLDAN el 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 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-132287692-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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-28538386-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.02 10:11:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.02 10:11:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-28538386- -APN-DGA#ANMAT, EVANGELINA DEL CARMEN ROLDAN, CUIT N° 27314988316

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 **EVANGELINA DEL CARMEN ROLDAN, CUIT N° 27314988316**, con domicilio legal sito en la calle Matienzo N° 450, Juan B. Alberdi, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán; planta elaboradora y depósito sito en la Cont. Calle Avellaneda S/N, Manzana "C", Lote 5, Juan B. Alberdi, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán; 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-2021-28538386- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-6-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 2690.-

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: 2023.01.03 11:37:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.03 11:37:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 188/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EVANGELINA DEL CARMEN ROLDAN

DOMICILIO LEGAL: MATIENZO NRO 450, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CONT. CALLE AVELLANEDA S/N, MANZANA "C", LOTE 5, JUAN B. ALBERDI, SAN MIGUEL DE TUCUMÁN.

LEGAJO NRO: 2690

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/526-PM-104 (modalidad virtual)

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 (NO ESTERIL)

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-28538386- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.