



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-138531990-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-138531990-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. con domicilio legal sito en JUAN DE GARAY NRO. 850, 2° PISO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora y depósito sito en SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECIUNDARIO PROPIO Y PARA TERCEROS) E IMPORTADORA 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 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-03151840-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°.- Habilítase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. con domicilio legal sito en JUAN DE GARAY NRO. 850, 2° PISO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora y depósito sito en SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECIUNDARIO PROPIO Y PARA TERCEROS) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. será ejercida por JUAN CARLOS DE MARCO, D.N.I. N° 12.315.576, Farmacéutico, Matrícula Provincial nro. 17.255, con domicilio real sito en ASUNCIÓN NRO. 5061, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-01577846-APN-DFYGREPM#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. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-138531990-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.11 17:59:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.11 17:59:52 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-138531990- -APN-DGA#ANMAT, TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., CUIT N° 30589864642

---

## **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 **TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., CUIT N° 30589864642**, con domicilio legal sito en la calle Juan de Garay N° 850, 2° piso "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Santa Rosa N° 3.676, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECIUNDARIO PROPIO Y PARA TERCEROS) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-138531990- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-241-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2866.-**

**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: 2023.01.12 10:48:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.01.12 10:48:41 -03:00



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

**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: 10/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

DOMICILIO LEGAL: JUAN DE GARAY NRO. 850, 2° PISO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/2104-PM-316

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:

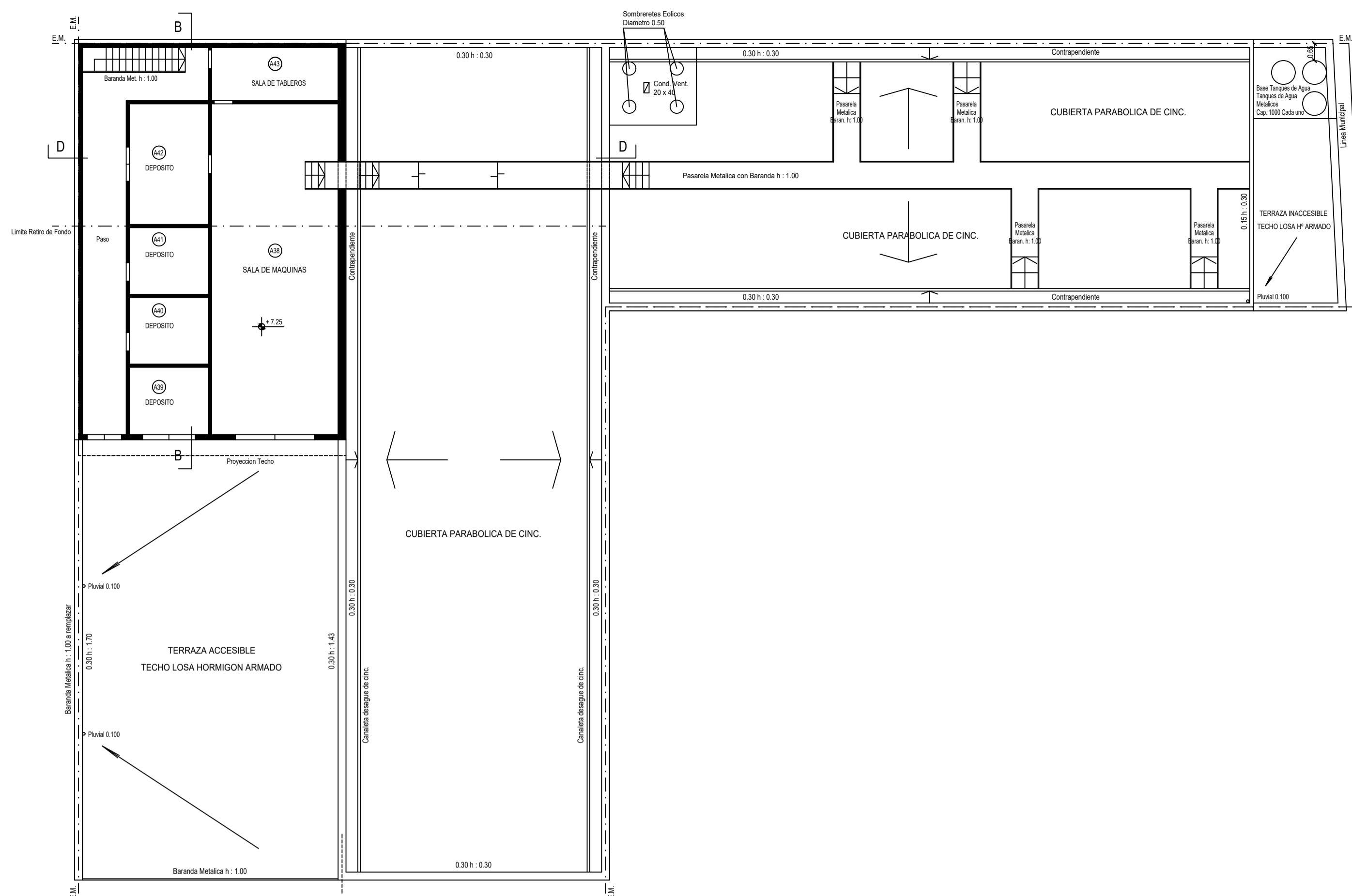
Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (ACOND. SECUNDARIO PROPIO Y P/ TERCEROS) E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTO MÉDICO PARAANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
FABRICANTE (ACOND. SECUNDARIO PROPIO Y P/ TERCEROS) E IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTO ELECTROMÉDICO /MECÁNICO.

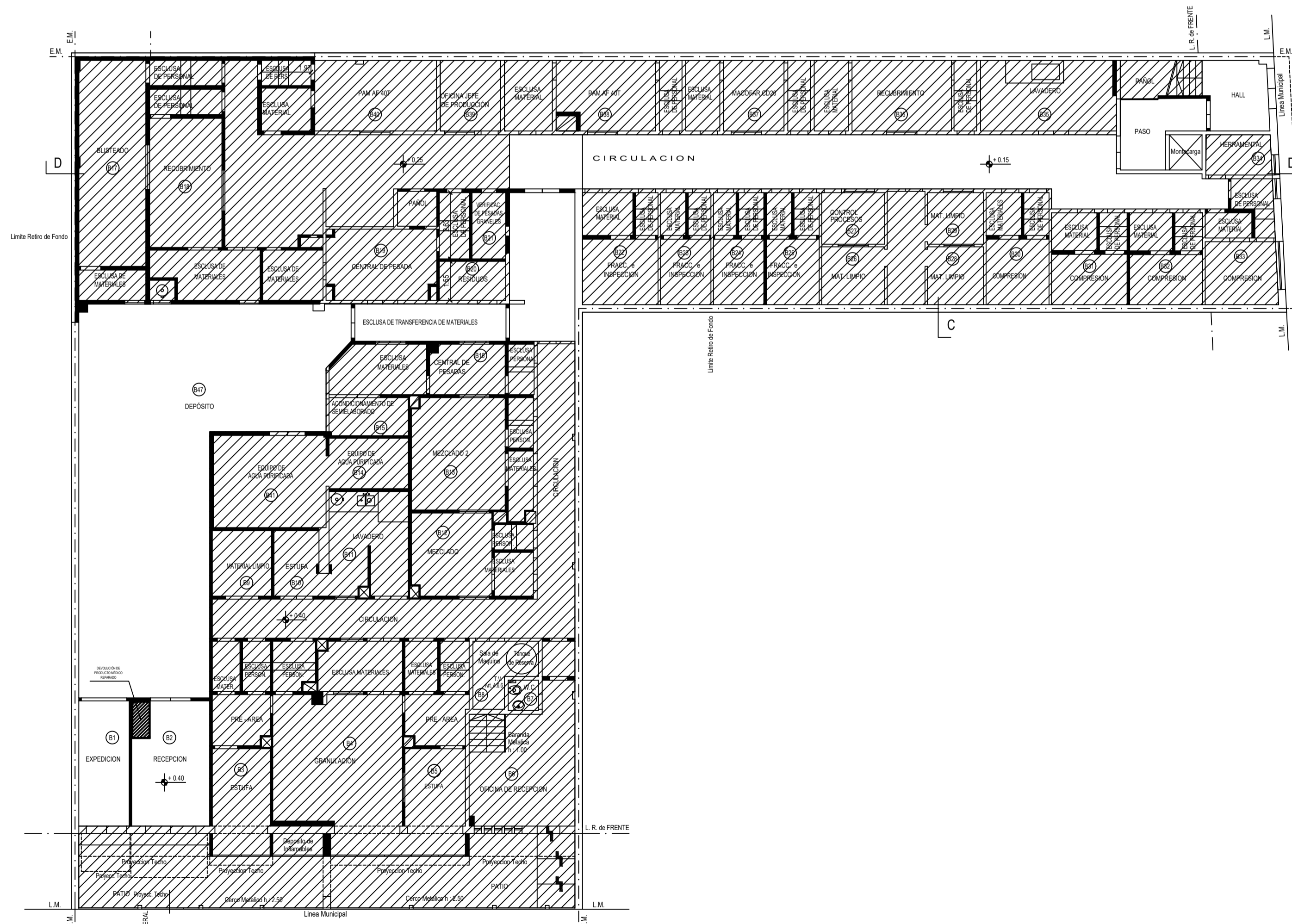
EXPEDIENTE NRO: EX-2022-138531990- -APN-DGA#ANMAT

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.

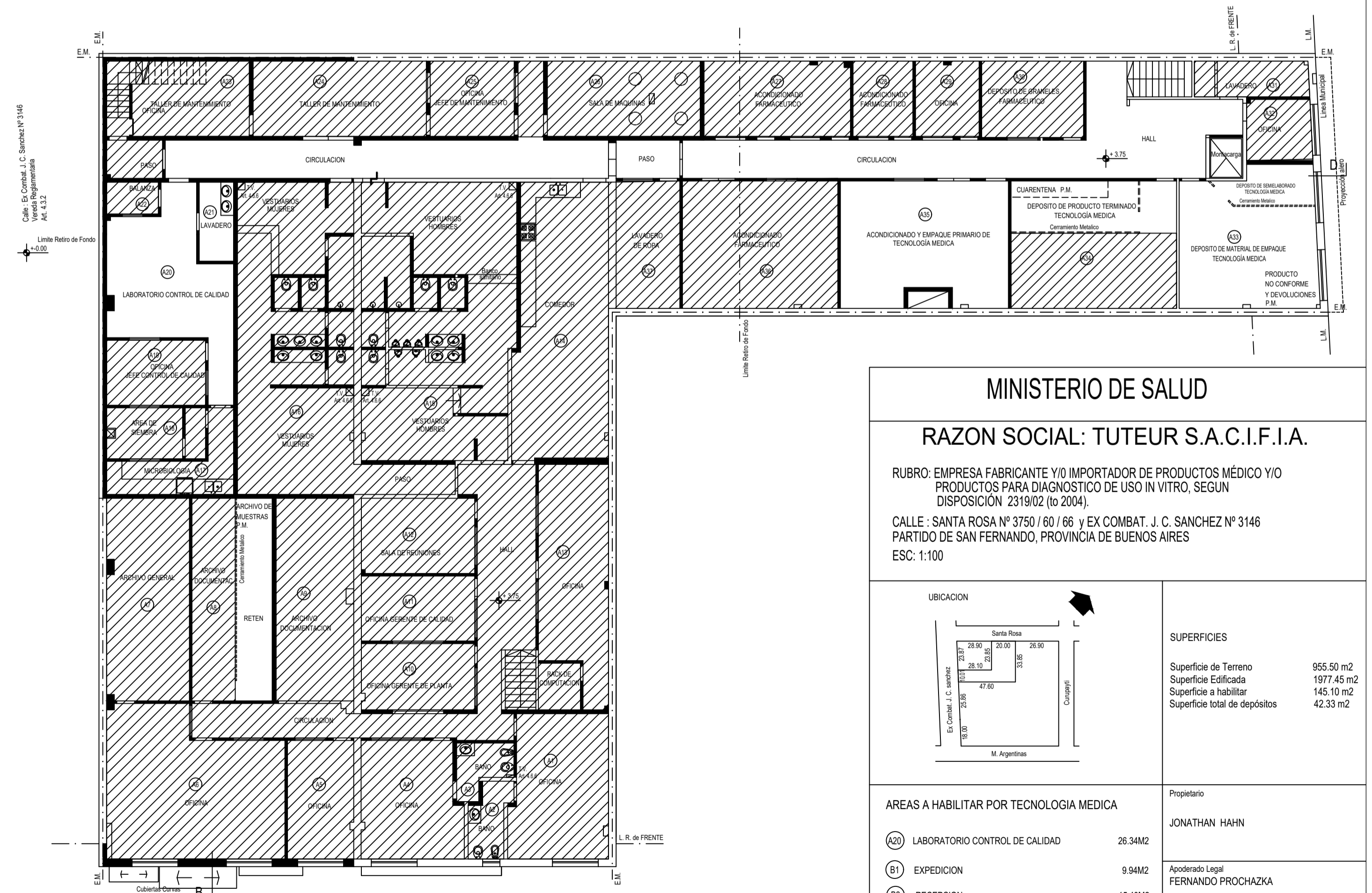


PLANTA 2º PISO y PLANTA DE TECHOS S / 1º PISO



PLANTA BAJA

Calle: Santa Rosa N° 3750 / 60 / 66  
Vereda Registrada  
Art. 4.3.2

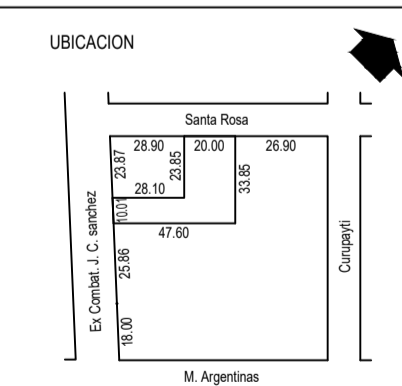


PLANTA 1º PISO

MINISTERIO DE SALUD

RAZON SOCIAL: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

RUBRO: EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICO Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO, SEGUN DISPOSICION 2319/02 (o 2004).  
CALLE: SANTA ROSA N° 3750 / 60 / 66 y EX COMBAT. J. C. SANCHEZ N° 3146  
PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES  
ESC. 1:100



SUPERFICIES	
Superficie de Terreno	955.50 m <sup>2</sup>
Superficie Edificada	197.45 m <sup>2</sup>
Superficie a habitar	145.10 m <sup>2</sup>
Superficie total de depósitos	42.33 m <sup>2</sup>

AREAS A HABITAR POR TECNOLOGIA MEDICA

(A20)	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD	26.34M <sup>2</sup>
(B1)	EXPEDICION	9.94M <sup>2</sup>
(B2)	RECEPCION	15.40M <sup>2</sup>
(A33)	DEPOSITO DE SEMELABORADO TECNOLOGIA MEDICA	29.00M <sup>2</sup>
(A34)	DEPOSITO DE MATERIAL DE EMPAQUE TECNOLOGIA MEDICA	13.33 M <sup>2</sup>
(A8)	ARCHIVO DE MUESTRAS P.M.	11.50 M <sup>2</sup>
(A35)	ACONDICIONADO Y EMPAQUE PRIMARIO DE TECNOLOGIA MEDICA	32.90M <sup>2</sup>

Propietario  
JONATHAN HAHN

Acreditado Legal  
FERNANDO PROCHAZKA

*Fm*  
Dr. Fernando E. Prochazka  
Acreditado Legal  
VICROFER S.A.U.

Profesional  
JUAN CARLOS DE MARCO  
FARMACEUTICO

Firma: JUAN CARLOS DE MARCO  
DIRECTOR TECNICO  
VICROFER S.A.U.  
HAB. 14.05.000.172





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Plano**

**Número:**

**Referencia:** PLANO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 18:04:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 18:04:34 -03:00