



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-24075797-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-24075797-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOXPIGUE S.A con domicilio legal en RUTA NACIONAL N° 33 KM 131, PARQUE INDUSTRIAL PIGÜÉ, PIGÜÉ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora y deposito sito en RUTA NACIONAL N° 33 KM 131, PARQUE INDUSTRIAL PIGÜÉ, PIGÜÉ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 de Productos de 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:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma SOXPIGUE S.A. con domicilio legal en RUTA NACIONAL N° 33 KM 131, PARQUE INDUSTRIAL PIGÜÉ, PIGÜÉ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES con planta elaboradora y deposito sito en RUTA NACIONAL N° 33 KM 131, PARQUE INDUSTRIAL PIGÜÉ, PIGÜÉ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma SOXPIGUE S.A. el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2022-138475235-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por SANTIAGO MANUEL ÁLVAREZ, D.N.I. N° 26.731.580, INGENIERO ELECTRÓNICO, matricula PROVINCIAL CIPBA N° 57.768, con domicilio real en GAYRAUD N° 377, PIGÜÉ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento IF-2022-136784907-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

N° EX-2021-24075797-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS

MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 195/22

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SOXPIGUE S.A.

DOMICILIO LEGAL: RUTA NACIONAL N° 33 KM 131, PARQUE INDUSTRIAL PIGÜÉ, PIGÜÉ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO: RUTA NACIONAL N° 33 KM 131, PARQUE INDUSTRIAL PIGÜÉ, PIGÜÉ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCION N°: N° 2018/272-PM-54

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	PRODUCTOS DE AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS	CR: I
------------	---	-------

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

Nº DE EXPEDIENTE: EX-2021-24075797- -APN-DGA#ANMAT

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.29 11:19:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 11:19:55 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-24075797- -APN-DGA#ANMAT, SOXPIGUE S.A., CUIT N° 30664842919

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 **SOXPIGUE S.A., CUIT N° 30664842919**, con domicilio legal, planta elaboradora y deposito sito en la Ruta Nacional N° 33 Km 131, Parque Industrial Pigüé, Pigüé, Provincia de Buenos Aires; 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-2021-24075797- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-857-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2867.-

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: 2023.02.06 12:10:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.02.06 12:10:57 -03:00