



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-128887559-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-128887559-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Con domicilio legal sito en JUANA MANSO N° 205 PISO 7 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Planta elaboradora y depósito sito en INTENDENTE AMARO AVALOS 4244/4248, MUNRO, PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado y la baja de actividad como Fabricante acondicionador en envase secundario 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Un nuevo depósito sito en CALLE DE LA COSTA S/N, PARCELA T1 3000, NAVE L1 GENOMMA ENTRE CALLES INTERNAS DE LA COSTA S/N Y DEL MAR S/N, MERCADO CENTRAL, 100 POSICIONES, TAPIALES, PARTIDO DE LA MATANZA PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en INTENDENTE AMARO AVALOS 4244/4248, MUNRO, PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. 5794/18 y la habilitación para la actividad FABRICANTE ACONDICIONADOR EN ENVASE SECUNDARIO.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2023-150993504-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 292-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003747-22-9.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2023-145929593-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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-128887559-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.01.09 17:33:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.09 17:33:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

Número:

**Referencia:** EX-2022-128887559- -APN-DGA#ANMAT, GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., CUIT N° 30710121954

---

**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 **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., CUIT N° 30710121954**, con domicilio legal sito en la calle Juana Manso N° 205, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle de la Costa S/N, Parcela T1, 3000, Nave L1 GENOMMA, entre calles internas de la Costa S/N y del Mar S/N, Mercado Central, 100 Posiciones, Tapiales, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-128887559- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-318-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-**

**Legajo N° 1.964.-**

**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 - GDE

Date: 2024.01.11 12:05:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.01.11 12:05:54 -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° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 224/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: JUANA MANSO N° 205 PISO 7 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CALLE DE LA COSTA S/N, PARCELA T1 3000, NAVE L1 GENOMMA ENTRE CALLES INTERNAS DE LA COSTA S/N Y DEL MAR S/N, MERCADO CENTRAL, 100 POSICIONES, TAPIALES, PARTIDO DE LA MATANZA PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1964

ACTA NRO: 10168-2023 (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
IMPORTADOR	CR: B	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-128887559- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 03 DE OCTUBRE 2027

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.