



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1165**

BUENOS AIRES, **06 FEB. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2310/15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 279/16 extendido mediante Disposición ANMAT N° 12901/16.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a una de las categorías descriptas.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E* *H*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1165**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 279/16, emitido el 21 de octubre de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 12901/16.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada en la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2310/15-4

DISPOSICIÓN N°

**1165**

CRB

*E*

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. I.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **001/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Cerrito N° 1266, piso 4º, oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Pasaje Lacroze N° 948/960, San Martín, provincia de Buenos Aires, Las Heras N° 1639, Villa Maipú, San Martín, provincia de Buenos Aires y Roberto Lage N° 441, Sáenz Peña, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **414**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2017-PM-2062, 2016/2018-PM-2063, 2016/2019-PM-2064, 2016/2020-PM-2065, 2016/2021-PM-2066, 2016/2023-PM-2068, 2016/2025-PM-2070 y 2016/2700-PM-2205.**

*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	Subcategoría
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida.
	CR: III y IV		----
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	
	CR: II y IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 03 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **03 ENE 2018 06 FEB. 2017**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1185**

Firm.: **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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