



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-08026312-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2024-08026312-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en AV. LEANDRO N. ALEM NRO. 986, PISO 10, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sitios en OTTO KAUSE NRO. 4650, DOCK 25, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2024-01286002-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo 3° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la Clase de Riesgo de Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

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. 2017).

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 3°, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N°CE-2024-09281945-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.”

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2024-01286002-APN-INPM#ANMAT, emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2024-211-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-08026312-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.06 18:06:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 18:06:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 30/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: AV. LEANDRO N. ALEM NRO 986, PISO 10, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: OTTO KAUSE NRO. 4650, DOCK 25, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, TORTUFUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2276

*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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA</b>	<b>C – D</b>

	<b>DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (SIN CADENA DE FRÍO)</b>	
	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECANICOS</b>	<b>I – III</b>
	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>I – II</b>

**FECHA DE VENCIMIENTO: 14 DE NOVIEMBRE DE 2027**

**N° DE EXPEDIENTE: EX-2024-08026312- -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 - GDE  
Date: 2024.01.26 09:53:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.26 09:53:07 -03:00