



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-94531911-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-94531911-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MACLOU S.A.S. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sites en EMILIO LAMARCA 1144, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE 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 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA 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 MACLOU S.A.S. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en EMILIO LAMARCA 1144, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma MACLOU S.A.S. el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2024-16667593-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por GUSTAVO JAVIER WAIN, D.N.I. N° 16.209.029, INGENIERO ELECTRÓNICO, matrícula N° I5057, con domicilio real en Olazabal 2046, 5 B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 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 FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento PLANO-2024-10256900-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágase 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-2023-94531911-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.23 16:46:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:46:23 -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: 42/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MACLOU S.A.S.**

DOMICILIO LEGAL: EMILIO LAMARCA 1144, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: EMILIO LAMARCA 1144, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024/49-PM-8

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
FABRICANTE E	PRODUCTOS	I – II –

IMPORTADOR	ELECTROMEDICOS/MECANICOS	III
	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	I – II – III

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

Nº DE EXPEDIENTE: EX-2023-94531911- -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: 2024.02.16 13:47:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 13:47:26 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-94531911- -APN-DGA#ANMAT, MACLOU S.A.S., CUIT N° 30716255898

**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 **MACLOU S.A.S.**, CUIT N° **30716255898**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Emilio Lamarca N° 1.144, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-94531911- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1942-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.944.-

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: 2024.02.29 10:39:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.29 10:39:53 -03:00