



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7127-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 13 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-461-17-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-461-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOTO GROUP S.A. con domicilio legal sito en Av. Directorio N° 2460, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Cabo G. V. García N° 1929, Saenz Peña, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Domicilio, y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma NOTO GROUP S.A. un nuevo depósito sito en Lascano N° 2852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Cabo G. V. García N° 1929, Saenz Peña, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3951/12.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma NOTO GROUP S.A., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa la firma NOTO GROUP S.A.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16906/11-5 emitido el 5 de junio de 2012 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de julio de 2012.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-28268470-APN-DNPM#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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-461-17-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.13 09:46:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.13 09:46:39 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



**MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA  
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certificase que la firma **NOTO GROUP S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Directorio N° 2460, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Lascano N° 2852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-461-17-7.-

Disposición N° 7127/18.-

Legajo N° 2082.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 de julio de 2018. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**



BARLARO Claudia Alicia  
CUJL 27142711139

**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**

Director

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*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: **136/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NOTO GROUP S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Directorio N° 2460, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Lascano N° 2852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **2082**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1641-PM-332, 2017/1924-PM-387 y 2017/2758-PM-539.**

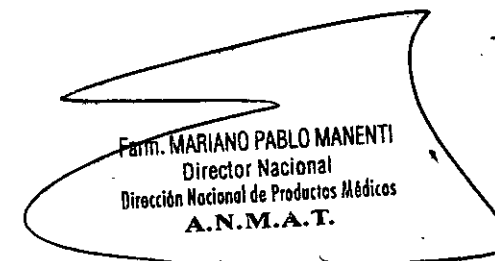
*El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 JUN 2018**  
 PLAZO DE VLIDEZ: **2 (DOS) años.**

**007127**

**13 JUL. 2018**

  
 Firm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.